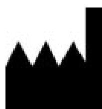
POINT OF CARE TESTING

Roche OMNI C

操作手册







Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim / Germany
www.roche.com

翻译.编辑 : 柳洵　　2002.02





第一版: 2001.10

重要信息 – 通篇遵循

这些使用说明包括非常重要的警告及安全信息。

此仪器专门用于使用说明中所阐述之用途。最重要的各项前提条件、操作及安全事项均被加以解释说明，以确保仪器运转正常。如操作者未按使用说明中所述进行操作或未遵守必要的前提条件及安全措施，我公司将不担负任何责任。

此仪器仅限于由能遵守必要的仪器操作安全措施的合格人员进行使用操作。

拆盖后可进行调试及维护；并且在通电状态下，只有熟悉该状态下可能出现的各种危险情况的合格技术人员方可尝试操作。

只能通过制造商或具备维修资格的技术人员进行仪器的维修。

只有经 Roche 公司生产或批准使用的消耗品及附件方可用于些仪器。这些消耗品及附件是专为用于此仪器而制造的，它们具备顶级的质量标准。

与原厂试剂配比不一致的试剂用于此仪器时将产生负面影响，尤其是， 这将影响长期测量的精确性。试剂配比偏差还可导致电极使用寿命的缩短。

为安全起见，每天至少完成一次质控测量。因为测量结果的精确性不仅依赖于仪器的正常运行，还依赖于一些其它因素（如预先分析)。仪器产生的结果(即仪器的测量值)应先由经验丰富的专家进行检查后，再据此做出相应决策。

说明：



意为：“警告”， 参见伴随说明文件。

重要信息 – 通篇遵循

操作安全信息

- 此仪器根据 EN61010-1：1993 / IEC 1010-1 为电测量、控制、IVD 及实验室仪器而规定的保护措施进行生产及检测。
- 据 EN61010-1：1993 / IEC 1010-1 中规定，此仪器为一级保护。
- 此仪器符合过电压类别 II 的条件。
- 此仪器符合二级污染条件。
- 请勿于易爆环境下，含氧或氮氧化物的易爆麻醉混合物附近操作此仪器。
- 若有物体或液体进入仪器内部，立即将仪器电源切断，请技术人员做全面检查后方可再行使用。

警告：

- 电源线必须与有可靠地线的插座相连。 当使用电源延长线时，应确使其可靠接地。
- 仪器内部或外部接地导线破裂，或接地端松动都可能促使危险操作环境生成。决不允许故意将接地断开。
- 此仪器不适用于直流电源操作。只可使用 Roche 公司 OMNI C 型仪器随机配备的原装主电源插头。

操作安全信息

1 简介

1. 简介



图.1

Roche 公司 OMNI C 是一个模块化分析仪器。它用于测量血气、电解质、血红蛋白总量、氧饱和度及血球压积(HCT)，可进行全血、血清、血浆、醋酸盐或重碳酸盐透析液和质控材料等类型样本的测量。

在测量或校准过程中,可同时完成数据库操作或调试工作。

相互独立的操作模式定义如下：

A) Analyzer(分析仪)：测量、质控、系统、定标、常用功能
B) Database(数据库)：病人、测量、定标和质控数据，以及仪器自身的数据
C) Setup(设置)：仪器设置
D) Info(信息)：Roche 信息、版本号、试剂液面水平、帮助信息、传感器报告

Roche 公司 OMNI C 型仪器现可提供以下配置：

- BG (pH, PO_2, PCO_2) / ISE (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}) 和 tHb / SO_2.
  血气(酸碱度、氧分压、二氧化碳分压) 、 电解质 (钠离子、钾离子、氯离子、钙离子) 血红蛋白总量和氧饱和度

新式的具有专利权的液体定标系统使您无需再使用昂贵的定标气体。这一变革使仪器更易操作、体积更小、 成本降低。

人性化的“触摸式屏幕”界面使操作变得简单，而且可免去在对使用者进行培训上花费大量的时间和金钱。

具有专利权的电极无需任何维护，只需少量样本即可进行测量。

1.1　概述

1.1.1 应用范围

此仪器设计用于测量全血的血气、电解质、血红蛋白总量及氧饱和度。据此对测量值的精确度进行检查。

为保证所推荐水溶性质控液测量的精确度(相对于取自生物样本的偏差)，应选择适当的质控种类，并在质控测量模式下做出相应修正。

无法保障对不明水溶性质控液的测量精确度(例如由于错误选择质控种类和/或缓冲系统缺失或不足，和/或与生物样本相比的离子浓度差异及扩散电位)。

1.1.2 操作说明

Roche 公司 OMNI C 型仪器应始终处于开机状态！

若仪器关闭超过二十四小时，则需执行停机步骤(详细内容请参见第一章第八节“安装”及第一章第九节“停机”)

防止液体漏入仪器内。

每天至少完成一次质控检测(详细内容请参见第五章“质量控制”)以便快速判断仪器的错误运行信息。

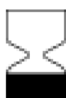
1.1.3 符号



此产品符合 Directive 98/79/EC 对于 IVD 医疗设备的各项要求。



批号

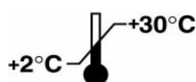


有效截止日期

电极：使用日期截止于......
　　(电极必须于所指定日期前安装，但超过指定日期后此电极仍可继续使用。)

试剂：使用日期截止于......
　　(试剂必须于指定日期前全部用完)

若无指定日期，则以每月最后一天为准



贮藏注释：
开封前，为延长产品存放寿命所必备的贮藏条件。



供 IVD 诊断使用



警告符号：“刺激性物质”(C3 试剂的标签和包装上)
级别：虽不具腐蚀性，但瞬间、较长时间或反复与皮肤或黏膜接触可导致炎症产生。与皮肤接触期间，具有促使皮肤过敏的危险(归类为 R43 级)。
警告：避免与眼睛及皮肤接触，勿吸入其蒸汽。



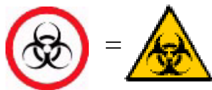
Grüner Punkt (德语)



制造商 – 据 IVD 标准



直立放置贮存



(据 IEC 61010-2-101 标准) – 有传染危险！



参考和/或目录号



警告： 参见伴随说明文件！



请参阅包装内说明 / 使用说明



仪器系列号(型号标签)

操作说明中使用的符号



标有此符号的所有章节段落(参见操作说明)就如何避免对病患、使用者或其他人的人身伤害提供了相应信息。



有传染的危险！



标有此符号的所有章节段落对各步骤有所描述，并且/或者指明了各种可能导致仪器损坏或故障的情况及危险，从而避免此类情形的发生。

标有“TIP”字样的所有章节/正文各处对为使用者提供额外帮助的安全步骤进行了描述。

1.2 测量及校准步骤

1.2.1 测量步骤

使用以下方法计算各测量参数：

PO_2：应用 Clark 测量原理：对由于氧气量降低而产生的电流的测量

PCO_2：应用 Severinghouse 原理：对由于二氧化碳改变引起的电极内 pH 值变化的电位测量

PH-, Na^+ -, K^+-, Ca^{2+}- 和 Cl^-电极均为电位测量电极。PH-和 Na^+ -电极用特殊的敏感玻璃制成。钾和钙膜含有特殊的中性载体。特殊的离子交换器用于氯化物膜。这些参数的计算也需使用参比电极 - Roche 公司 OMNI C 型仪器中一永久性接触的氯化物电极 。

tHb / *S*O_2：全血中的光吸收以四个波长来测量，从而一方面使样本受到光辐射，另一方面将散射光也估算在内。
血球压积：样本导电性的测量。

1.2.2 校准步骤

仪器校准时即对 tHb 和 *S*O_2 进行校准。氧气校准时需用到周围空气及零点试剂。其它参数的校准需借助于两种试剂 – 将这两种试剂按不同比率混合。不使用气瓶。每个测量参数用到至少两个定标点，并且对校准进行持续的内部监控，从而确保测量值的精确性。

1.3 测量评估

Roche 公司 OMNI C 型仪器的检测结果必须经临床医师仔细检查。在据该检测结果做出任何临床决策之前，医师需将病人的临床状况纳入考量范围。

1.4 对特定危险的安全说明

1.4.1 样本处理

处理样本时应遵守必需的卫生操作规则，因为样本可能含有危险病毒。
详细内容，请参见第四章“测量”

1.4.2 废液、试剂瓶、电极及仪器自身的处理



根据当地和/或劳动法规关于生物污染有害废物的处理规定对废液、试剂瓶、电极及仪器自身进行相应处理。

1.4.3 消毒

此步骤目的在于，当处理与生物样本接触的物品时将风险降至最低。

Roche 公司建议您遵守有关消毒步骤及实验室的特定操作规则。

这些消毒步骤应定期执行以使受感染(包括肝炎及爱滋病感染)的风险降至最低。



操作时必须戴手套！

有关消毒步骤的详细内容请参见第六章“维护保养”

1.5 试剂处理

根据 OMNI C 仪器的特定包装要求对其试剂进行贮藏。使用前应将该试剂温度恢复至周围环境温度。

试剂的存放寿命有限。

请参阅瓶上标签及包装上有关正确贮藏温度及最长存放寿命的说明。



警告！不可冷冻！
若经冷冻处理，试剂浓度可能发生变化从而导致校准误差！
不要使用已破损 C3 试剂包！勿将各独立成分相混合！

1.6 电极处理

按各包装说明贮藏电极。
电极的存放寿命有限。
请参阅瓶上标签及包装上有关正确贮藏温度及最长存放寿命的说明。

重要提示！PCO_2 电极的安装注释

打开密封包装五分钟之内将电极插入测量室内。

当密封包装未被打开时，包装内部经特别设计的保护气体起到调节 PCO_2 电极的作用。这一气体在将电极插入测量室时确保立即将电位稳定并且/或者在两点定标结束后立即进入测量准备状态。

若打开密封包装时间超过五分钟，气体调节失效，则首次校准所需时间将被延长。

1.7 系统阐述

1.7.1 直观图示

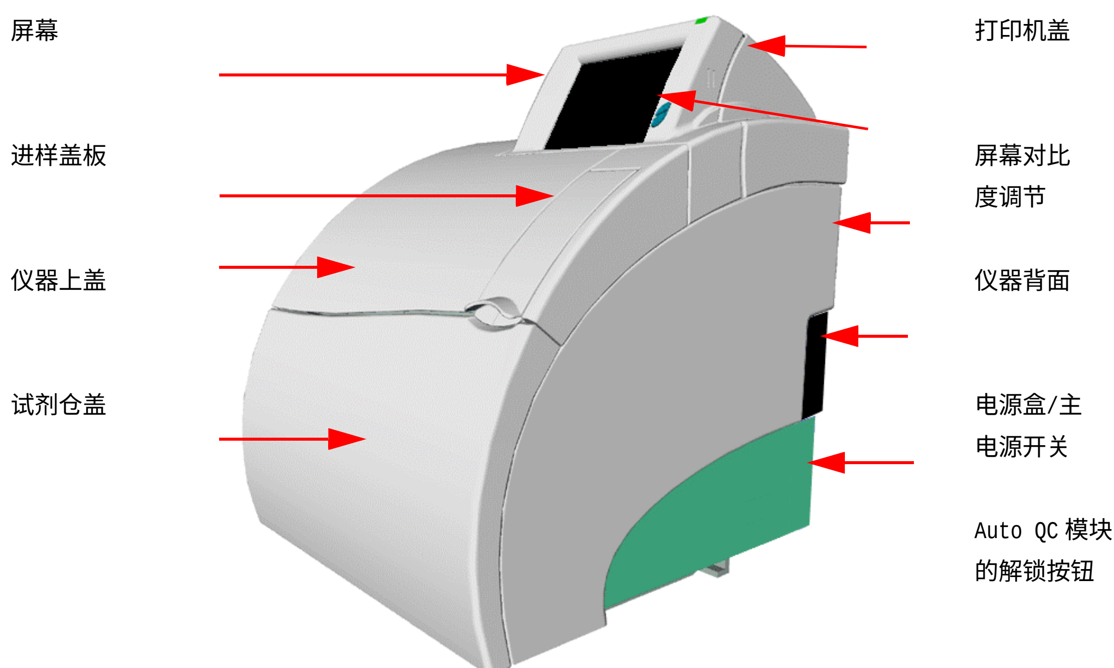


图.2

1.7.2 显示屏幕

所有的信息(结果、错误、报警等)将在屏幕上显示，屏幕由 5.7 英寸液晶显示器和触摸感应面(触摸式屏幕)组成。

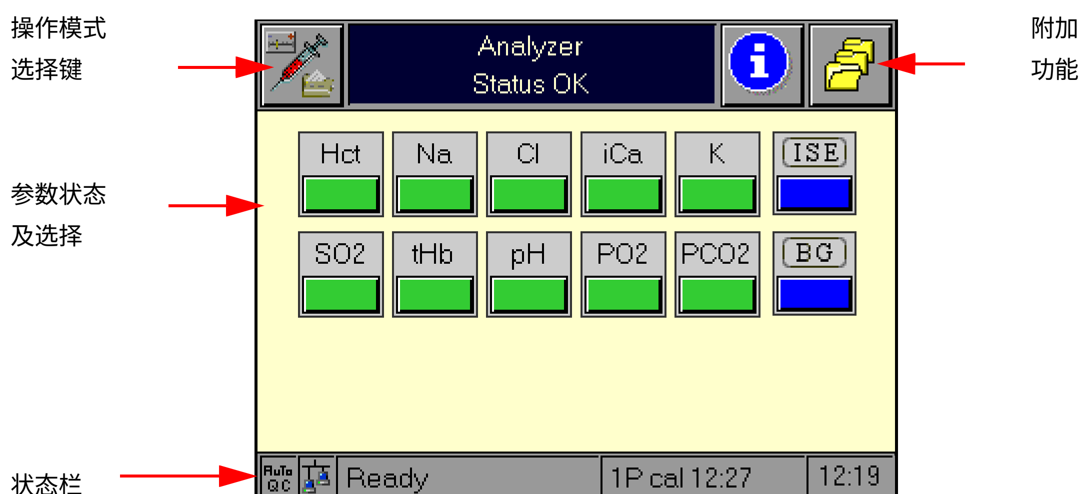


图.3

有关操作模式的详细内容，请参阅此说明书中相关章节及参考手册。

参数–“Ready”画面上的显示

根据仪器的设置及状态，参数键可有以下显示：

图标	说明	图标	说明
PCO2	参数被激活，已准备就绪	Na	参数未准备就绪 (未校准)*
SO2	参数暂时未激活(但已校准)	pH	参数未准备就绪 (因 QC 锁定所致)
iCa	参数被 QC 警告激活	PO2	因被遥控封锁, 参数未准备就绪
K	参数因 QC 警告暂时未激活	Cl	参数被关闭 (在“Setup”模式下)

* 按参数键生成状态报告(参见第七章“故障排除”之“电极状态”一节)

参数 – 测量，输入及计算值符合

测量值

PO_2	氧分压
PCO_2	二氧化碳分压
pH	氢离子活性的负对数
Na^+	钠离子
K^+	钾离子
Cl^-	氯离子
Ca^{2+}	钙离子
Hct	血球压积
tHb	总血红蛋白浓度
SO_2	有效氧饱和度
Baro	大气压

计算值

H^+	氢离子浓度
$cHCO_3^-$	血浆中碳酸氢盐浓度
$ctCO_2(P)$	血浆中二氧化碳总浓度
$ctCO_2(B)$	全血中二氧化碳总浓度
BE	剩余碱
BEact	当前氧饱和度下剩余碱
BEecf	细胞外液剩余碱
BB	缓冲碱
ctO_2	氧气总浓度
pHst	标准 pH 值
$cHCO_3$-st	血浆中标准碳酸氢盐浓度
PAO_2	肺动脉氧分压
RI	呼吸指数
nCa^{2+}	标准离子钙(pH=7.4)
Qs/Qt	氧浓度差异之比值
Qt	肺动脉血和混合静脉血氧浓度差异
$P50(c)$	血红蛋白 50%氧饱和度时氧分压的计算值

----

1. 具体细节及计算，参见参考手册

$SO_2(c)$	$P50$ 为输入值时氧饱和度的计算值
$AaDO_2$	肺动脉氧分压差
a/AO_2	肺动脉氧分压比
$avDO_2$	动静脉氧水平差异
AG	阴离子间隙
MCHC	平均红细胞血红蛋白浓度
Osm	重量渗摩尔浓度
OER	氧增比
Hct(c)	由血红蛋白总量得到的血球压积的计算值
P/F index	肺动脉氧分压与吸氧浓度的比值

病人体温下的计算值

$PAO_2{}^t$	病人体温下的肺动脉氧分压
RI^t	病人体温下的呼吸指数
$AaDO^{2t}$	病人体温下的肺动脉氧分压差
$a/AO_2{}^t$	病人体温下的肺动脉氧分压比
pH^t	病人体温下的 pH 值
$PCO_2{}^t$	病人体温下的二氧化碳分压
$PO_2{}^t$	病人体温下的氧分压
H^{+t}	病人体温下的 H^+ 浓度

输入参数

$P50$	50% 氧饱和度时的氧分压
R	呼吸商
$FIO2$	吸氧浓度

附加参数

Operator ID 操作者编号	Sample type 样本类型	Blood type 全血类型
Temperature 病人体温	Specimen ID 样本编号	Puncture site 取血部位
ALLEN test ALLEN 测试	A/F (adult/fetal)成人/婴儿	Pat ID 病人编号
Last name 姓氏	First name 名字	Middle initials 中间名缩写
Date of birth 出生日期	Gender 性别	Pract. Pat ID 实际病人编号
Heigh 身高	Weight 体重	

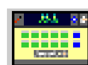
输入值 – 病人信息

Insurance code 保险号	Suffix 后缀	Title 称呼
Maiden name 婚前曾用名	Color of skin 肤色	Address 地址
Phone no.电话号码	Diagnosis 病情诊断	Medication 药物治疗
Diet 饮食	Admission date 入院日期	Admission time 入院时间
Discharge date 出院日期	Discharge time 出院时间	Admission status 入院状况
Location 位置	Diagnose code 就诊号	Relig. demom.宗教信仰
Marital status 婚姻状况	Isolation status隔离状况	Patient languag 病人使用语言
Hospital service (KH service)医院服务	Hospital institute 医院部门	Dosage cat. 用药剂量

输入值 – 测量信息

Physician 医师	Remark 备注	Acceptor 受检者
Date drawn 检测日期	Time drawn 检测时间	Danger code 危险代码
Clinic info 临床信息	Container 容器	24 hr. urine 24小时尿样
Ventilation mode通气模式	VT 潮气量	MV 分钟通气量
PIP 吸气峰压	Ti 吸气时间	Te 呼气时间
SRATE	ARATE	PEEP 内源性呼气末正压
MAP 平均气道压	Flow rate 流速	

按键



返回最高一级“Analyzer”操作模式



“Analyzer” 操作模式



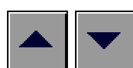
操作模式“Setup”



操作模式“Database”



附加功能



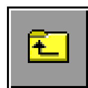
上/下移动一行



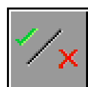
页面左/右移动，附加选择其它功能



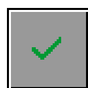
选择标记条目



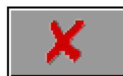
上/下移动一级



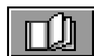
激活/未激活



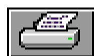
确认



取消



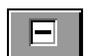
附加浏览



打印



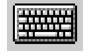
添加



移走



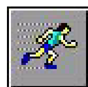
密码



数据输入



详细说明



开始

1.7.3 打印机

带有一体化裁纸器的低噪音 2 英寸热敏打印机，位于打印机盖内。

1.7.4 测量室

电极测量室和 tHb/SO2 模块位于仪器盖内。
电极为插入式电极，有可视样本通道。
tHb/SO2 模块为光学传感器模块，用于测定全血中血红蛋白总量及氧饱和度。

1.7.5 蠕动泵

蠕动泵传送样本和校准液进入仪器内。

1.7.6 进样盖板

打开进样盖板，注意到有两个固定的锁定位置

盖板位置 1 (半开状态) – 注入模式 – 供注射器和安瓿使用

盖板位置 2 (全开状态) – 毛细管方式 – 供毛细管及微量采血器使用

1.7.7 试剂仓

校准试剂及废液瓶位于试剂仓盖内。

1.7.8 电源

这一部分包括主电源开关和主电源连接器。

主电源开关位置



关机



开机

图.4

1.7.9 仪器背面

接口

只有按照 IEC 950 (UL1950)标准制造的数据处理模块方可与接口连接。

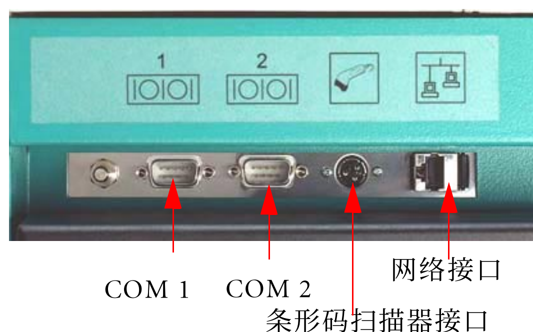


图.5

- COM1*　　RS 232 接口
- COM2*　　RS 232 接口
- Barcode　　条行码扫描器接口
- Network　　以太网接口(RJ45)

***TIP: 使用串行接口时，务必使用滤波适配器。请向当地客户服务部门订购。**

条形码扫描器

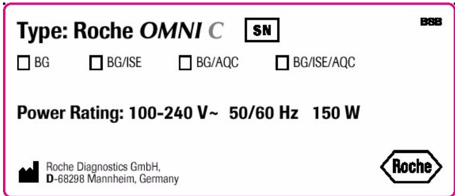


图.6

- 扫描试剂数据(类型、批号、限期、当前组分等)
- 扫描电极数据(类型、批号、限期)
- 扫描病人或操作者编号
- 扫描质控数据(质控材料、批号、基质、限期、靶值等)
- 扫描期望的字母数字代码

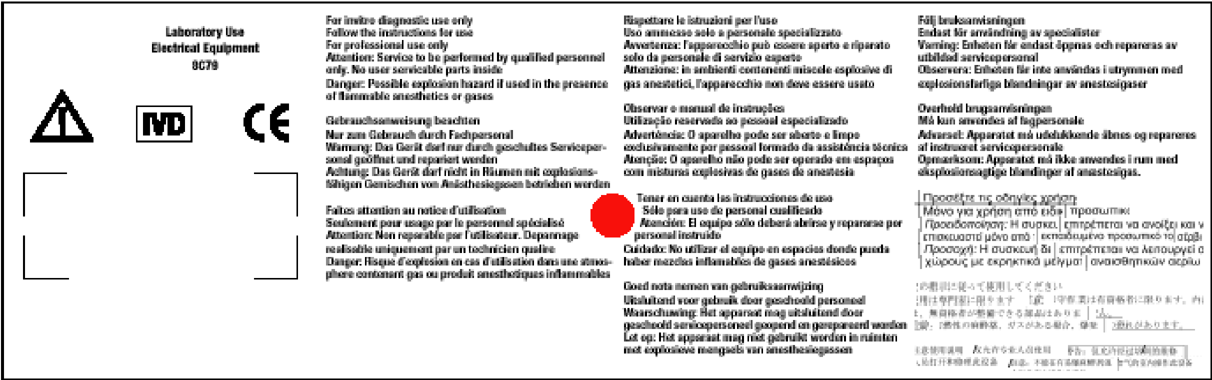
重要提示：按屏幕下方按键激活扫描器！听到哔的一声并看到屏幕上方的发光二极管短暂闪烁，说明条形码扫描成功。

提示标签



Type: Roche OMNI C
SN
BG
BG/ISE
BG/AQC
BG/ISE/AQC
Power Rating: 100-240 V~ 50/60 Hz 150 W
Roche Diagnostics GmbH,
D-68298 Mannheim, Germany
Roche

图.7



Laboratory Use
Electrical Equipment
8C79
IVD
CE
For invitro diagnostic use only
Follow the instructions for use
For professional use only
Attention: Service to be performed by qualified personnel only. No user servicable parts inside
Danger: Possible explosion hazard if used in the presence of flammable anesthetics or gases
Gebrauchsanweisung beachten
Nur zum Gebrauch durch Fachpersonal
Warnung: Das Gerät darf nur durch geschultes Servicepersonal geöffnet und repariert werden
Achtung: Das Gerät darf nicht in Räumen mit explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiegasen betrieben werden
Faites attention au notice d'utilisation
Seulement pour usage par le personnel spécialisé
Attention: Non reparable par l'utilisateur. Depannage realisable uniquement par un technicien qualite
Danger: Risque d'explosion en cas d'utilisation dans une atmosphere contenant gas ou produit anesthetiques inflammables
Rispettare le istruzioni per l'uso
Uso ammesso solo a personale specializzato
Avvertenza: l'apparecchio può essere aperto e riparato solo da personale di servizio esperto
Attenzione: in ambienti contenenti miscele esplosive di gas anestetici, l'apparecchio non deve essere usato
Observar o manual de instruções
Utilização reservada ao pessoal especializado
Advertência: O aparelho pode ser aberto e limpo exclusivamente por pessoal formado da assistência técnica
Atenção: O aparelho não pode ser operado em espaços com misturas explosivas de gases de anestesia
Tener en cuenta las instrucciones de uso
Sólo para uso de personal cualificado
Atención: El equipo sólo deberá abrirse y repararse por personal instruido
Cuidado: No utilizar el equipo en espacios donde pueda haber mezclas inflamables de gases anestésicos
Goed nota nemen van gebruiksaanwijzing
Uitsluitend voor gebruik door geschoold personeel
Waarschuwing: Het apparaat mag uitsluitend door geschoold servicepersoneel geopend en gerepareerd worden
Let op: Het apparaat mag niet gebruikt worden in ruimten met explosieve mengsels van anesthesiegassen
Följ bruksanvisningen
Endast för användning av specialister
Varning: Enheten får endast öppnas och repareras av utbildad servicepersonal
Observera: Enheten får inte användas i utrymmen med explosionsfarliga blandningar av anestesigaser
Overhold brugsanvisningen
Må kun anvendes af fagpersonale
Advarsel: Apparatet må udelukkende åbnes og repareres af instrumet servicepersonale
Opmærksom: Apparatet må ikke anvendes i rum med eksplosionsfarlige blandinger af anæstesigas.

图.8

1.8 安装

1.8.1 安装

场地

为达到最佳效果，请选择不受阳光直射的适宜的水平场地安置仪器。

需要注意的是，若仪器原来放置于低温环境下或经低温运输，安装时可能已有冷凝水形成，则有可能给仪器带来干扰。应确使仪器恢复室温达一小时以上再行操作。

必须满足下列条件：

- 环境温度：+15℃ 至+33℃
- 避免阳光直射、振动或强磁场(电马达、变压器、X-线设备、手机......)
- 稳定的水平工作平面(瓶子安装最大坡度为 1 度)
- 相对湿度：20-95% (+15℃≤相对湿度≤+31℃)
  20-90% (+31℃ < 相对湿度≤+33℃)
- 为空气流通和电源连接留出足够的空间
- 确保正确的电源电压值：100-240VAC(± 10%)

按上述要求放置 Roche OMNI C 分析仪后，执行下列步骤确使仪器进入操作准备状态：

首先检查仪器和配件是否齐备，有无破损。可参照装箱单检查仪器和配件齐备与否。

如零件不全，请立即与您的代理商联系。

如零件破损，请立即与您的运输商联系。请保存好包装材料及仪器、配件作为证据。

附件

Roche OMNI C 分析仪配有下列标准附件：

1 条形码扫描器
2 电源线
1 蠕动泵管
1 接血盘
1 打印纸

1 停机管理系统
1 假电极
1 进样口
1 探针

1. 连接电源线和条形码扫描器

- 将电源插头插入电源插孔
- 连接条形码扫描器，根据需要，将网络电缆线与仪器背面的对应接口相连



图.9

- 打开试剂仓盖及入位机械装置
- 安装 Auto QC 自动质控模块(如您已选购此可选配件)

2. 安装 Auto QC 自动质控模块(自动质量控制模块)

重要提示：只有在仪器已安装 Auto QC 模块配置的前提下方可尝试该模块的安装与操作。试剂仓内必须有 V12 和 V13 阀。(见图 10)!



未配置　　已配置

图.10

重要提示：检查确使电源线与电源部分连接。无法在安入 Auto QC 模块后再连接电源线。自 AQC 阀 V17 处移走释放夹钳后，将 Auto QC 自动质控模块缆线与仪器背面的插座相连。(见图.11/2)

- 打开 Auto QC 盖，取下运输安全带及固定安全螺丝(见图 11/1).

  TIP：安全螺丝是为固定横向及纵向滑板而设，只有需要运输 Auto QC 模块时方可将螺丝重新嵌入。
- 自 AQC 阀 V17 处向上移开释放夹钳(见图 11/2)



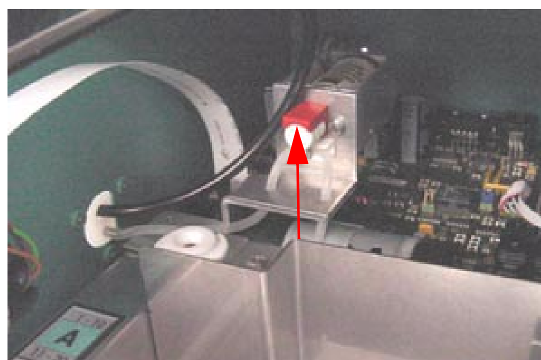


图.11 (1) (2)

- 关闭 Auto QC 盖，将模块沿 Roche OMNI C 分析仪轨道推进，直至锁定到位。

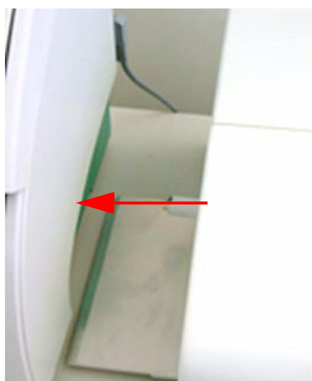


图.12

- 按照图 13 所示将试剂仓内管道未端与入位装置相连。

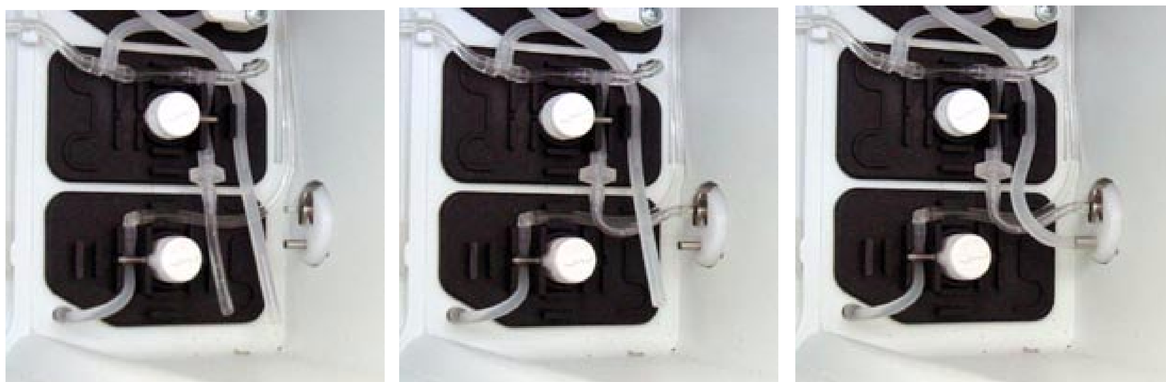


图.13

- 将 Auto QC 自动质控模块缆线与仪器背面的插座相连。



图.14

3．开机

打开仪器开关，等待程序自动加载完毕和启动。仪器处于“System stop”模式。开始启动步骤之前，您必须先选择仪器以何种语言运行，并设置日期和时间、检查气压计读数。

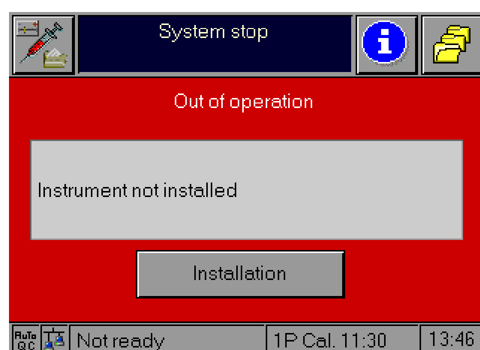


图.15

4．选择语言

按 [图标] 键并按“Instrument - Language ”

- 选择语言并通过 [✓] 确认选项
- 有关具体描述，请阅读参考手册第三章“操作模式”之“设置”一节。

5. 设置日期和时间

按 键并按“Times & intervals – Date/Time”

- 有关具体描述，请阅读参考手册第三章“操作模式”之“设置”一节。
- 按“Installation” 键 按屏幕提示继续操作。

TIP：按 **键确认每步操作！**

6. 检查气压计读数

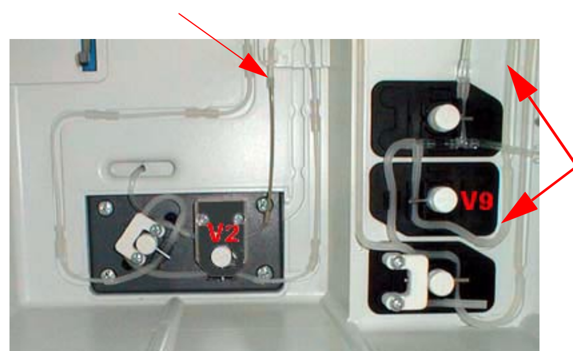
按 键并按“System – Test – Control Sensors - Barosensor”

- 若气压计读数与精密气压计读数偏离超过+/-2 毫米汞柱，则有必要请客户服务部人员为您的气压计做校准。

7. 检查 V2 和 V9 处管路

- 检查试剂仓后壁以确保空气混合管(V2 阀)和通气管(V9 阀)在导向槽内(见图 16)。

空气混合阀管 V2



通气管 V9

图.16

8. 插入 FMS 管道

- 滑动管夹(阀 V1)下 C1 溶液的供液管。
- 滑动管夹(阀 V2)下 C2 溶液的供液管。(见图 17)
  V1 和 V2 阀均位于试剂仓后壁。



feed tube: C2 solution

供液管:C2 溶液

feed tube: C1 solution

供液管:C1 溶液

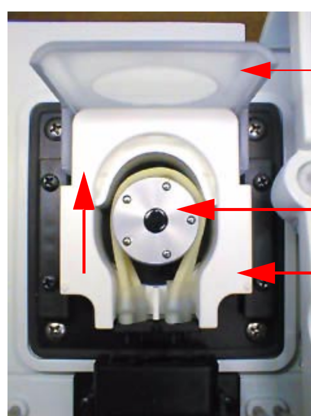
图.17

9. Auto QC 自动质控模块(可选配件)

- 打开 Auto QC 模块盖。
- 插入 Auto QC 安瓿模块。
- 关闭 Auto QC 模块盖。
- 执行材料指定，为 Auto QC 时间编程。
  请阅读参考手册第三章“操作模式”之“设置”一节!

10. 安装蠕动泵管

- 打开仪器上盖
- 打开蠕动泵的透明塑料玻璃盖(压盖)，线性支架压板(白色塑料部件)被向上推动。
- 将蠕动泵管绕转轮安放。
- 关闭透明塑料玻璃盖(压盖)，泵管支架上接头即与仪器密封连接。



压盖

蠕动泵轮

线性支架压板



蠕动泵打开

蠕动泵关闭

图.18

11. **插入探针和进样口支架**

- 将进样盖板打至标有毛细管标签的位置(完全打开位置)
- 将探针从左方插入密封块，然后小心推下直至听到“啪”声到位。

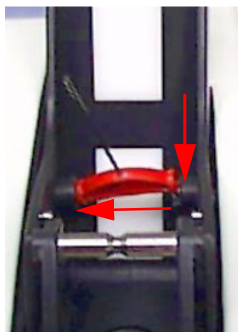
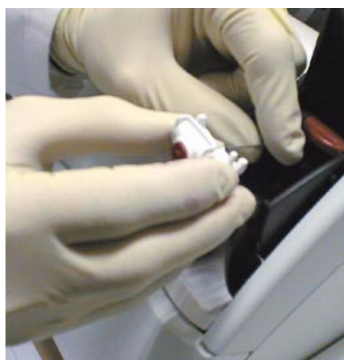
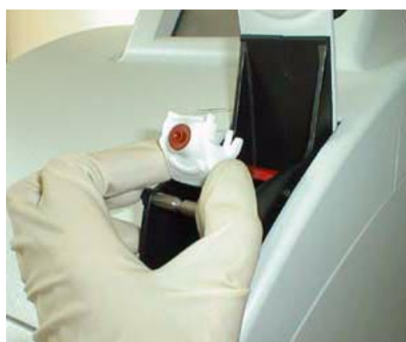


图.19

- 旋转进样口支架以使其底侧向上(见图 20/1)，然后将其推动穿过探针(见图 20/2)。
- **警告：**推动时，切勿将探针折弯！
- 将进样口支架平稳放置在轴杆上。(见图 20/3).







(1) (2) (3)

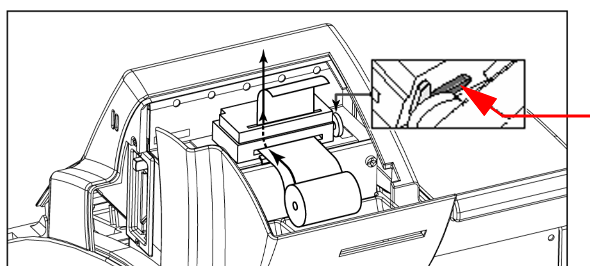
图.20

- 关上进样盖板

12. **安装打印纸**

TIP：此打印纸为单面热敏打印纸。应保证纸卷正确安装。

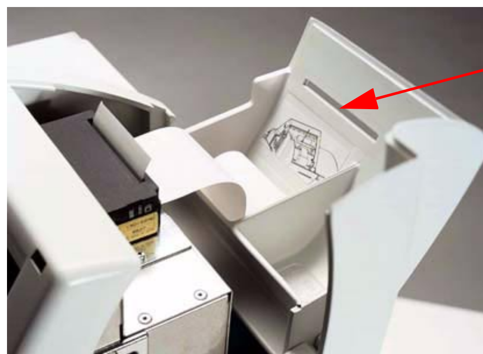
- 打开打印机盖
- 在支架上装入新纸。
- 确使打印机压杆处于“down”位。
- 将打印纸起始端剪成直角(便于插入打印机)。
- 将纸头沿打印机盖内进纸口馈入。



打印机压杆

图.21

● 打印纸被自动拉入打印机内



打印机盖上
裁纸出口

图.22

● 关上打印机盖，将打印纸自打印机盖上裁纸出口处馈出。

13. 安装试剂瓶

TIP：勿将校准液 C1 和 C2 溅出。海拔 3000 米以上，需先将瓶内气泡除去后方可插入。

● 将开瓶器放在 C1 和 C2 的螺丝帽上(见图 23/1)。

● 捏紧开瓶器把手，连同透明圆盘向下方按住(见图 23/2)。

● 顺时针旋转透明圆盘。少时碰到阻力后，即停止旋转(见图 23/3)。





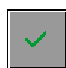


图.23 (1) (2) (3)

● 扫描 1 号校准液 C1 瓶，2 号校准液 C2 瓶及 C3 试剂包上的条形码。(不包括废液瓶，因废液瓶上无条形码)

(见图 24/1)。

- Roche OMNI C 分析仪可自动识别正确的试剂,检查试剂有效期。屏幕上相应瓶子开始闪烁。若试剂超过有效期，屏幕即显示警告信息。

通过  键确认。

- 按入位机械装置上的提示，将瓶身完全插入适当位置(见图 24/2)，瓶子被自动打开。
- 关闭入位机械装置。

通过检查入位机械装置上的标签和瓶子上的标签是否吻合，即可得知瓶子所放位置是否正确(见图 24/3)。







图.24 (1) (2) (3)

- 关闭试剂仓盖。

14. 安装电极

- 打开测量室盖。
- 打开锁定杆。
- 按屏幕提示操作。

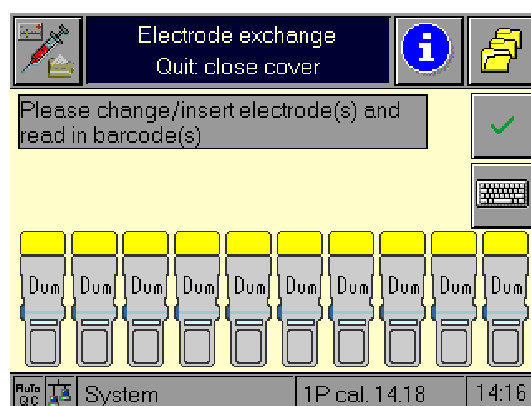


图.25



确保电极内的电极液无气泡生成(见图 26)。若内电极触点与电极膜间有气泡产生，会影响有效电位产生，从而导致校准及测量偏差！

- 如有必要，垂直握住电极，用手指甲轻轻敲打电极极身(见图 26)。





图.26

- 根据颜色代码提示，从右到左插入电极。
- 将所有电极向右轻推，从而使得排成一行的各电极之间没有缝隙。

15. **安装参比电极**

- 插入新的参比电极



图.27

- 将管子放入管路导向槽内。



确使管子准确无误地放入导向槽内。否则管子会因被夹而压缩，从而阻止参比液的吸入，造成校准及测量偏差

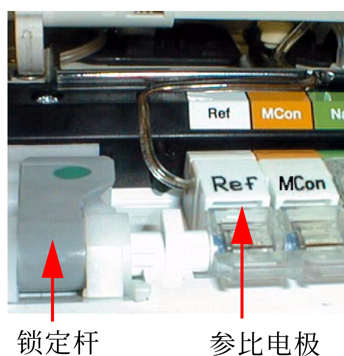




图.28　　　　　(1)　　　　　　　　　　　　(2)

- 将参比电极末端的白色插头插入此位置(见图 29)。
  重要提示：将插头完全插入。



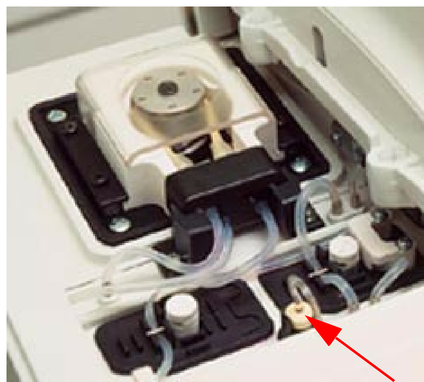


图.29

- 关闭锁定杆
- 通过检查电极是否固定来检查电极的电接触状态。通过查看接触条带上的颜色或电极标签，非常容易识别各电极的正确位置。



图.30

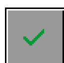
- 扫描每支电极内包装上的条形码或通过 ⌨ 键手动输入条形码。

TIP：务必始终保存电极内包装材料。每当 Roche OMNI C 型分析仪停机一段时间后重新投入使用时，必须再次扫描保存的有效电极的条形码！



图.31

- 相应的电极开始在屏幕上闪烁。

  通过  键确认。

- 关闭测量室盖及仪器盖。

16. 开始常规安装

- 按 键。

- 所有试剂依次被吸入，系统开始定标；这一操作可能比单项操作花费时间长。
- 安装完毕。

上述每一步骤中若有错误出现，屏幕显示“系统停止”提示，但仪器已经“开始运转”。有关清除系统停止提示的说明，请参阅第七章“故障排除”。

17. 质量控制

- 执行质控测定前，必须首先确定质控材料。
- 详细说明，请参阅第五章“质量控制”
- 进行所有三级水平的质控测量。
- 确保测量结果与靶值相符(参见第五章“质量控制”)。

1.9 停机

1.5.1 二十四小时之内

若 Roche OMNI C 分析仪停机后需在二十四小时之内再次使用，请按 

键及“**System – Tools – Software shutdown**”，并将仪器电源关闭。

1.9.2 超过二十四小时

若 Roche OMNI C 需停机超过二十四小时，应执行下列步骤。

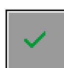
TIP：仪器停机前，用 PCMCIA 卡或通过接口备份数据 (参阅第八章“操作模式”之“数据库”一节)。



TIP：Roche Diagnostics 建议您在停机前将所有接口和管路进行消毒处理。有关详细描述，请参见第六章“维护保养”之“消毒”一节！

在“Analyzer”操作模式下，按  键及“System – Tools - Shutdown”，

按屏幕提示进行操作。

通过  键确认每一步操作！

1．取出瓶子

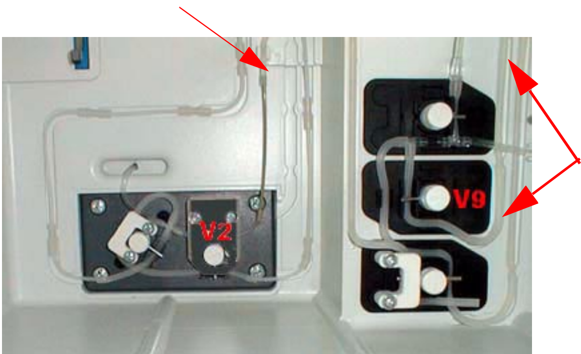
- 打开试剂仓盖，取出 C1、C2、C3 瓶。

2．从导向槽内取下 V2 和 V9 阀管道未端。

- 自导向槽内取下空气混合阀管(V2 阀)。

- 自导向槽内取下通气管(阀 V9)。

空气混合阀管 V2



通气管 V9

图.32

- 将管子末端放在吸水软纸上，将管内液体排净(见图 33)。

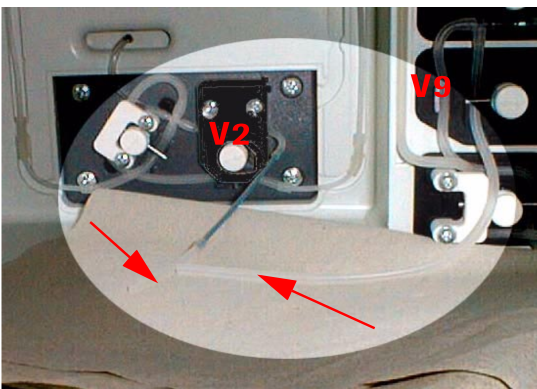


图.33

3．插入并连接停机管理系统

- 用蒸馏水将停机管理系统容器灌至半满。
- 将停机管理系统插入 C3 位置空间。
- 用停机管理系统上的连接管将 C1 和 C2 相连。





图.34

- 按  键开始执行管路冲洗循环。

4．**取下停机管理系统**

- 取下停机管理系统。

  TIP： 将管子竖起，使剩余液体流回容器内。

- 开始执行管路排空步骤。

5．**取下废液瓶**

- 然后取下废液瓶 （废液容器 W）

6．**将 V2 和 V9 管末端放回导向槽内**

- 将空气混合阀管(V2 阀)放回导向槽内。
- 将通气管(V9 阀)放回导向槽内(见图 35)。

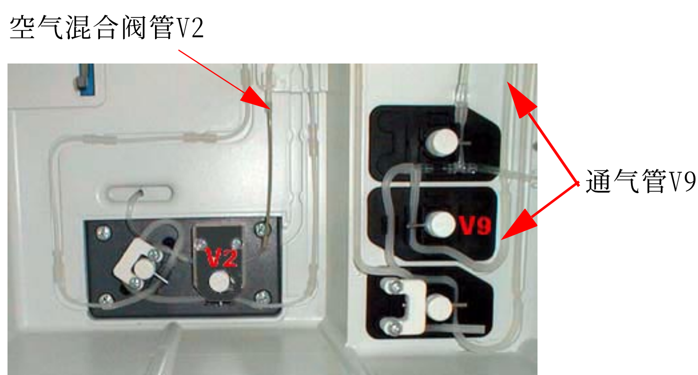


图.35

- 关闭试剂入位机械装置。

7．**取下蠕动泵管**

- 打开仪器盖
- 打开蠕动泵的透明塑料玻璃盖 – 线性支架压板(白色塑料件)被向上推起(见图 36)。
- 现在您可以将整套蠕动泵管(管子及支架)取下(见图 36)。

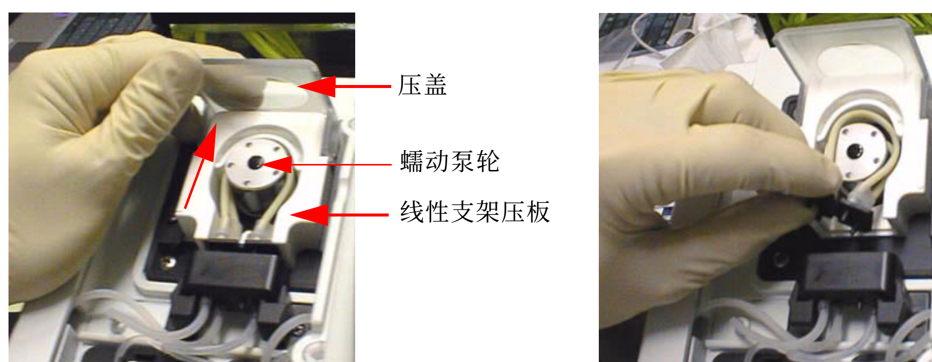


图.36

● 关闭蠕动泵压盖。

8．取出电极

● 打开测量室盖。
● 打开锁定杆。



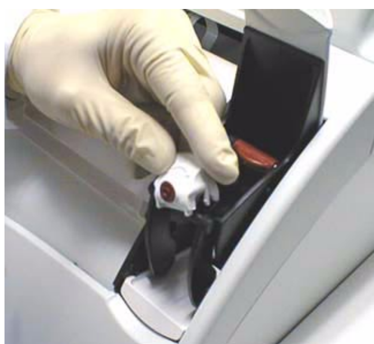
锁定杆

图.37

● 取出电极
● 关上锁定杆和测量室盖。

9．取下探针及进样口

● 将进样盖板打至标有毛细管标签的位置(完全打开位置)。
● 按箭头方向旋转进样口支架(参见进样口支架上的标记)。支架退出轴杆外，将支架保持在适当位置(见图 38/1)。
  警告：切勿将探针折弯！
● 小心将进样口支架自探针处取下(见图 38/2)。然后取下探针。
● 向左推探针，使其进入密封块中，然后向上拉动(见图 38/3)。



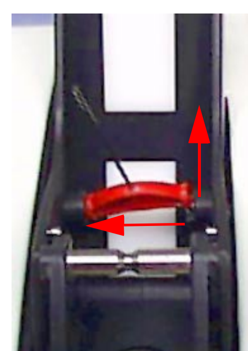


图.38 (1) (2) (3)

● 关上进样盖板。

10. 取出打印纸

- 打开打印机盖
- 取出打印纸
- 关上打印机盖

11. 取下 V1 和 V2 下的管路

- 滑动管夹(阀 V1)下 C1 溶液的供液管，将其滑出。
- 滑动管夹(阀 V2)下 C2 溶液的供液管，将其滑出。



图.39

- 管路内的压力被释放。

如果选择了该可选配件：

12. 关闭 Auto QC 自动质控模块

- 打开盖子，取下 Auto QC 安瓿放置模块。
- Auto QC 模块中的机械架移至 Service 位置。
- 将所有盖子关闭。

TIP：顺利关闭仪器后，该仪器将处于“System stop”模式(停机)。只有重新执行一次安装步骤方可改变这一状态。

- 关闭仪器电源。
- 停机程序执行完毕。

13. Auto QC 自动质控模块卸载

- 自仪器后控制板插座处拔出 Auto QC 模块缆线(见图 40)。



解锁开关

图 40

- 自入位装置接口处将两根管子取下。

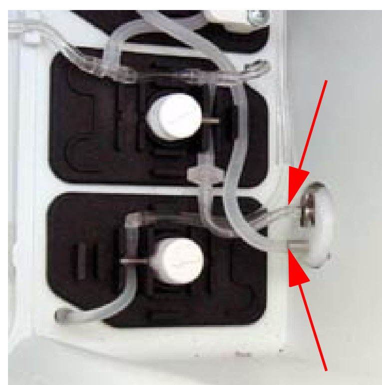


图 41

- 按仪器背面的解锁开关，将 Auto QC 模块解锁，自 Roche OMNI C 分析仪轨道移出 Auto QC 模块。
- 插入 AQC 阀 V17 的释放夹钳。

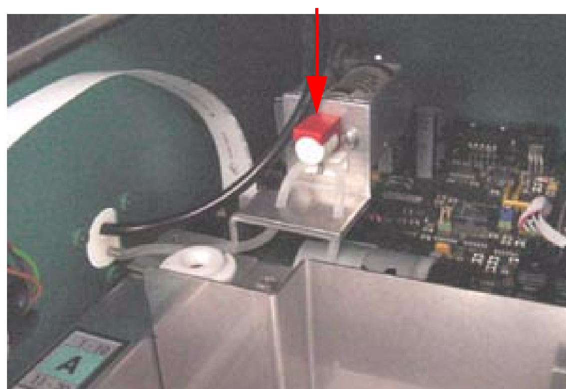


图 42

- 若要运输该仪器，应首先确保将电源线、条形码扫描器及网络缆线拔下。然后为 Auto QC 模块安装安全固定设备。



图 43

- 运输此仪器时，应使用原有包装。

2. 技术参数

2 Specifications

2.1 Measurement parameters

Para meter	specified for:	**Specified** range	**Precision[1), 2)] (within-run)**	**Precision[1), 2)] (day-day)**	**Accuracy[1)]**
PO_2	B/Q	0 - < 60 mmHg	SD < 4.0 mmHg	SD < 6.0 mmHg	< ± 8.0 mmHg
		60 - 140 mmHg	**SD < 2.0 mmHg**	**SD < 3.0 mmHg**	**± 4.0 mmHg**
		> 140 - 500 mmHg	SD < (2% - 0.8 mmHg)	SD < (4% - 2.6 mmHg)	< ± (6% - 4.4 mmHg)
		> 500 - 800 mmHg	SD < (4% - 11.8 mmHg)	SD < (8% - 22.6 mmHg)	< ± (12% - 34.4 mmHg)
PCO_2	B/Q	4 - < 15 mmHg	SD < 2 mmHg	SD < 3 mmHg	± 4 mmHg
		15 - 80 mmHg	**SD < 1.5 mmHg**	**SD < 2.0 mmHg**	**± 2.5 mmHg**
		> 80 - 200 mmHg	SD < 4.5 mmHg	SD < 6 mmHg	± 8 mmHg
pH	B/Q	6.0 - < 6.8	SD < 0.020	SD < 0.035	± 0.06
		6.8 - 7.6	**SD < 0.008**	**SD < 0.015**	**± 0.02**
		> 7.6 - 8.0	SD < 0.015	SD < 0.030	± 0.04
Na^+	B/S/A/D/Q	20 - < 120 mmol/L	SD < 4.5 mmol/L	SD < 6 mmol/L	± 8 mmol/L
		120 - 170 mmol/L	**SD < 1.5 mmol/L**	**SD < 2.0 mmol/L**	**± 2.5 mmol/L**
		> 170 - 250 mmol/L	SD < 6 mmol/L	SD < 8 mmol/L	± 10 mmol/L
K^+	B/S/A/D/Q	0.2 - < 3.0 mmol/L	SD < 0.15 mmol/L	SD < 0.35 mmol/L	± 0.5 mmol/L
		3.0 - 6.0 mmol/L	**SD < 0.06 mmol/L**	**SD < 0.15 mmol/L**	**± 0.2 mmol/L**
		> 6.0 - 20 mmol/L	SD < 0.4 mmol/L	SD < 1 mmol/L	± 1.4 mmol/L
Cl^-	B/S/A/D/Q	20 - < 70 mmol/L	SD < 3 mmol/L	SD < 4 mmol/L	± 8.0 mmol/L
		70 - 130 mmol/L	**SD < 1.5 mmol/L**	**SD < 2.0 mmol/L**	**± 4.0 mmol/L**
		> 130 - 250 mmol/L	SD < 4.5 mmol/L	SD < 6 mmol/L	± 12.0 mmol/L
Ca^{2+}	B/S/A/D/Q	0.1 - < 0.6 mmol/L	SD < 0.06 mmol/L	SD < 0.1 mmol/L	± 0.2 mmol/L
		0.6 - 1.5 mmol/L	**SD < 0.03 mmol/L**	**SD < 0.05 mmol/L**	**± 0.1 mmol/L**
		> 1.5 - 4.0 mmol/L	SD < 0.15 mmol/L	SD < 0.25 mmol/L	± 0.5 mmol/L
Hct	B/Q	10 - < 20 %	SD < 3 %	SD < 5 %	± 6.0 %
		20 - 60%	**SD < 1.5 %**	**SD < 2.5 %**	**± 3.0 %**
		< 60 - 80 %	SD < 3 %	SD < 5 %	± 6.0 %
tHb	B	3 - < 6 g/dL	SD < (3.0 % + 0.27 g/dL)	SD < (3.3 % + 0.30 g/dL)	< ± (-3.3 % + 0.70 g/dL)
		6 - 18 g/dL	**SD < 0.45 g/dL**	**SD < 0.5 g/dL**	**< ± 0.5 g/dL**
		> 18 - 25 g/dL	SD < (2.1 % + 0.06 g/dL)	SD < (2.1 % + 0.11 g/dL)	<± (7.1 % - 0.78 g/dL)
	Q	3 - < 12 g/dL	SD < 0.36 g/dL	SD < 0.40 g/dL	< ± 0.36 g/dL
		12 - 25 g/dL	**SD < 3.0 %**	**SD < 3.3 %**	**< ± 3.0 %**
SO_2	B	50 - < 60 %	SD < (-5.0 % + 4.0 %)	------------------------	< ± (-20 % + 14 %)
		60 - 100%	**SD < 1.0 %**	**------------------------**	**< ± 2.0 %**
	Q	50 - 100%	SD < 1.0 %	SD < 1.1 %	< ± 2.0 %
Baro		300 - 800 mmHg	-----------------------	-------------------------	< 5.0 mmHg

1) Accuracy and standard deviations: specified for the standard temperature range of 15 - 31 °C!

2) According to NCCLS within the specific range

3) When used within the range of 300...450 mmHg, the barosensor must be calibrated by customer service before initial start up!

B ..... whole blood — A ......dialysis solutions containing acetate — S .... serum or plasma

Q ... aqueous QC material — D .... dialysis solutions containing bicarbonate

2.2 Sample throughput

Activated / installed electrodes	Typical sample throughput [samples/hours]	
	Syringe	Capillary
BG – tHb/SO_2	30	30
BG – ISE – tHb/SO_2	30	30

2.3 Sample volumes

Activated / installed electrodes	Typical sample volume [µl]	Typical withdrawal volumes [µl]	Volume limitation by the sample sensor [µl]
BG – ISE – tHb/SO_2	<60	90	68

2.4 Sample types

Whole blood, serum, plasma, dialysis solutions containing acetate and bicarbonate, QC material

2.5 Calibrations

Calibrations	Time intervals	Length (typical) [min]
Sys cal	every 24 hours (alternatively 8, 12 or 24 hours)	<15
1P cal	every 30 minutes (alternatively 1 hour)	<2
2P cal	every 12 hours (alternatively 4, 6, 8 or 12 hours)	<7
Warm-up phase	when turning ON [1)]	<25
Warm-up phase	power failure < 1 minute	<2
Electrode exchange	as needed	<27

[1)]incl. calibration

2.6 Environmental parameters

2.6.1 Temperature / humidity / stability

Instrument

Operating conditions:

Ambient temperature	+15 °C to +33 °C
Relative humidity	20 - 95%, if T ≥ +15 to ≤ +31 °C 20 - 90%, if T > 31 ≤ 33 °C
Measurement chamber temperature (BG & ISE)	37 °C ± 0.2 °C

Storage and transportation conditions:

Temperature	-20 °C to +60 °C
Humidity	up to 95% (not condensed)
Shock resistance	< 30 g

Electrodes

Operating conditions:

Operating temperature	+37 °C
Relative humidity	20 - 95%, if T ≥ +15 ≤ +31 °C 20 - 90%, if T > 31 ≤ 33 °C

Storage conditions in original packaging:

Temperature	+15 °C to +30 °C
Humidity	20 to 85 %

Transportation conditions in original packaging:

Temperature..	-5 °C to +40 °C over a period of 3 days
Humidity...	20 - 80 % over a period of 3 days
Shock resistance	< 50 g

Solutions

Operating conditions:

Ambient temperature .... +15 °C to +33 °C

Relative humidity .... 20 - 95%, if T ≥ +15 ≤ +31 °C
20 - 90%, if T > 31 ≤ 33 °C

Storage conditions in original packaging:

Temperature .... +2 to +30 °C

Humidity .... 20 to 95 %

Transportation conditions in original packaging:

Temperature .... +2 °C to +45 °C
over a period of 7 days

Relative humidity .... 20 - 95%

Shock resistance .... < 30 g

Stability during operation

Solutions	Description	with ambient temperature of 15 - 33 °C [weeks]
C1 calibration solution 1	Calibration solution	4
C2 calibration solution 2	Calibration solution	4
C3 fluid pack	Solution pack	6

2.7 Product data

2.7.1 Electrical data

Mains voltage range .... 100 to 240 VAC (+6% / -10% permissible tolerance)

Frequency .... 50/60 Hz

Required power .... 150 W

2.7.2 Classification

Protection class I

Overvoltage category II

Contamination level 2

2.7.3 Dimensions

Width .... 35.4 cm

Height .... 46.7 cm

Depth .... 41.0 cm

2.7.4 Weight

Roche OMNI C (instrument) .... about 17 kg (without calibration solutions!)

Roche OMNI C ready for shipment ...... about 23 kg

2.8 Printer

Type .... thermal printer with integrated paper cutter

Resolution .... 12 dots / mm

Full graphics .... 576 dots / line

Printing speed .... 8 mm / sec

Paper width .... 58 mm

Paper length .... about 30 m

2.9 Screen

Type .... integrated flat LCD screen

Format .... 5.7 inch

Resolution .... 320 x 240 pixel

2.10 Barcode scanner

Type .... MT 9060/4 Wedge PS2 hand-held scanner with integrated decoder

Manufacturer .... Marson Technology Co., LTD

Reading speed .... up to 45 scans/sec.

Resolution .... 0.1 mm

Reading distance .... up to 5 cm

Reading width .... up to 9 cm

Preprogrammed code types: .... Full code 39 / code 39
EAN/UPC, Codabar
Interleaved 2 of 5
Code 11
EAN-13
UPC-A
Code 128
MSI / Plessey

1.　校准

3. 校准

Roche OMNI C 分析仪采用一种获得专利的方法，该方法只需使用两种校准液(C1 校准液 1 和 C2 校准液 2)即可对 *P*CO2、pH、Na^+、K^+、Ca^{2+} 和 Cl^-电极同时校准。

由于基质溶液的化学性质及其组分浓度，使系统在贮存及使用期间受环境变化影响不大。

3.1 自动校准

下列校准由分析仪自动启动并执行。

3.1.1 系统校准

系统每 8、12 或 24(默认值)小时执行一次校准，内容如下：

- 用内部清洗液进行清洗
- 钠电极自动调整(每 24 小时)
- 混合系统的校准
- 所有参数的 2 点校准

TIP：使用者可以设定一个固定的系统校准开始时间。这使得校准工作可在 Roche OMNI C 分析仪闲置或实验室、工作站的工作量不大时进行。

3.1.2 2 点校准 (2P cal)

对所有参数进行 2 点校准。
可设定时间间隔： 4、6、8 及 12 小时(标准时间间隔)

3.1.3 1 点 校准 (1P cal)

对所有参数进行 1 点校准(包括 O2)。
可设定时间间隔： 30 钟(标准时间间隔)，1 小时

3.1.4 再校准

在每次测量后进行的，不包括 O_2 的 1 点校准。

3.2 使用者选定的校准

- 校准后至“Ready”状态
- 系统校准
- 导电性校准
- 1 点校准
- 包括 O_2 的 2 点校准
- 2 点 O_2 校准
- 不包括 O_2 的 2 点校准

按  键及 “**System**”

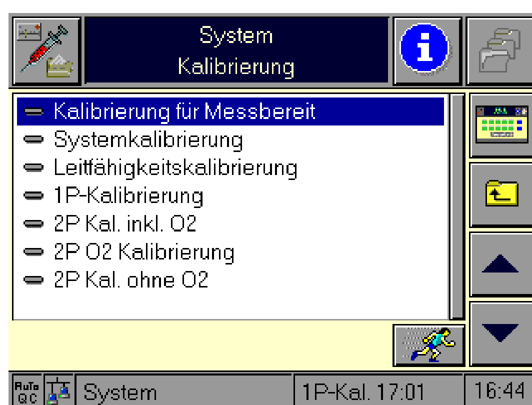
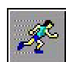


图 1

用“up/down”键选择想要执行的校准。

按  键，开始运行所选校准。

3.2.1 校准后至“Ready”状态

Roche OMNI C 分析仪自动选择所需校准，将使所有参数转入“Ready”状态。

3.2.2 系统校准

参见第 3-1 页

3.2.3 导电性校准

通过校准液 C1 和 C2 对导电系统进行校准以测定与混合系统配合的实际混合比率。

3.2.4 1 点校准

对所有参数进行 1 点校准(包括 O_2)。

3.2.5 包括 O_2 的 2 点校准

对所有参数进行 2 点校准

3.2.6 2 点 O_2 校准

为 $PO2$ 电极进行 2 点校准

3.2.7 不包括 O_2 的 2 点校准

对除 PO_2 外的所有参数进行 2 点校准

4. 测量

4. 测量

4.1 预先分析

4.1.1 样本收集



吸取血液样本时，应遵守常规安全措施。处理血液样本时，随时存在被感染 HIV ，乙、丙型肝炎病毒或其它血源性病原体的危险。应采取适当的血样采集技术以减少实验室工作人员的危险。

始终穿戴保护手套和工作服。

有关血样处理的指导及附加帮助信息，请参阅 NCCLS 文件 M29-T2 之“对实验室工作人员由血液、体液、组织液传染的疾病的保护措施 – 第二版”

样本获取

只有合格的实验室工作人员方可对分析用血液样本进行收集。



千万不要挤压毛细管采血部位！虽然样本收集容器已经充分的肝素化处理，将血液样本与组织液相混合仍有可能导致血样的过早凝结！样本收集方法不正确，或使用不适当的样本收集容器，均可导致测量值的错误和误差。

有关血样收集、贮存及处理的详细内容，请参阅相关文件。例如，NCCLS 文件 H11- A2，“实验室分析用皮下动脉血采集 - 第二版”

抗凝剂

肝素盐是 Roche OMNI C 分析仪唯一适用的抗凝剂。其它抗凝剂，如 EDTA、枸橼酸盐、草酸盐、 氟化物及铵基物，对血液的 pH 值和其它参数有显著影响，因此不适用。

THb、SO2 及 Hct 测量的样本收集

全血、特别是为 tHb、SO2 及 Hct 分析用的全血，必须于分析前立即充分混合以使红血球和血浆在样本插入前分布均匀。

取样前，用手或机械装置，或在注射器中放入一金属盘/球，以便将样本转动混匀。即将测量样本前，小心摇动注射器，注射器内金属盘或球的上下运动可确保血液分布均匀。

参见 NCCLS 文件 C25-T 第 12 卷 11 号，“暂行准则”之“部分氧基血红素、氧容量和氧饱和度，以及血液中的相关量：术语、测量及报告”

4.1.2 样本收集容器

TIP： 尽可能采用 Roche Diagnostics 生产的样本收集系统。

注射器

如采用其他厂家的液体肝素产品作为抗凝剂，血样收集容器的容量应不超过所需采血量， 以减小抗凝剂溶液对血的稀释作用。虽然通常使用塑料注射器采集血气分析样本，但在有些情况下，塑料注射器并不适用，例如，当 PO_2 值超出预期的正常范围时。如预期 PO_2 值很高，样本采集后应尽快分析。



只能使用肝素化的注射器。不正确的液体肝素抗凝的注射器可导致参数测量结果偏差，尤其是 ISE 参数。

毛细管

可使用的毛细管最小容量为 100μl。

请勿使用瓷制密封帽，因为若打开毛细管时如有碎片产生，则会导致 Roche OMNI C 分析仪进样口的损坏。请务必使用带有经加热处理末端的毛细管，以避免对仪器造成损害。当使用一些制造商提供的搅拌棒时，请先将其取出后再插入进样口以避免造成仪器阻塞。

微量采血器

微量采血器由一塑料容器中的两根毛细管组成，每根可充满 115μl 血。用它采集动脉血样不会给生物体造成损伤， 是理想的动脉血微量取样工具。

每个实验室都应对所采用的样本容器的容许范围存档。不同厂家，甚至有时不同批号的产品都存在差异。



使用非 Roche Diagnostics 生产的样本容器及抗凝剂可导致样本干扰、测量值错误及误差的产生。
Roche 特为避免这种结果出现研制了专用样本收集器，并向用户推荐使用。

血凝块吸收器

推荐使用血凝块吸收器，以避免在测量重要部位血液时样本通道阻塞。 例如，当对新生儿、耳垂及脚后跟处血液取样时。
血凝块吸收器可阻止血液凝块和组织微粒进入 Roche OMNI C 分析仪。
有关具体细节，请与您的 Roche 代理商联系。

4.1.3 样本处理

全血

全血应用肝素抗凝注射器、毛细管或微量采血器收集。采样后应尽快分析。
采样过程结束后，立即将样本收集容器内的气泡排除。

用注射器吸取样本后，立即将样本与抗凝剂充分混合。可用双手轻轻转动或摇动注射器使采集样本与抗凝剂达到充分混合。按标准存档程序给样本贴上正确标签。

- 15 分钟内完成测量的样本应在室温下保存。
- 若无法在 15 分钟内完成样本测量，应将其暂时放入冰水内。
  于 30 分种内完成测量(不得超过 60 分钟)。
- PO_2 水平高于 200mmHg(26kPa)的样本，若无法于 15 分钟内测量完毕，应将其收入玻璃容器内。



当使用毛细管采集样本时，采样后应立即对其 tHb、SO2 及 Hct 测量值进行分析，以确保测量结果的正确性与精确度。

尽管取样步骤正确，血气分析亦可导致错误产生：

- 由于取出样本后，在测量前未使其经充分混合。
- 由于样本取出后未除去气泡，因而造成周围空气污染。
- 由于样本新陈代谢造成的改变。

血清

当出现自发凝血时，将样本放置离心机内分离，自血清中分离出细胞、固体成分及纤维蛋白。将血清转至一适当密封容器内。

如有储存样本的必要，将样本容器密闭，并冷却至 4-8℃。若样品已经冷却处理，应在样本分析前使其恢复至室温(15-33℃)。

血浆

通过对肝素抗凝的全血做离心处理获得血浆。在这一过程中，血液中的细胞成分从血浆中分离出来。
应尽快完成血浆的样本分析。

如有储存样本的必要，将样本容器密闭，并冷却至 4-8℃。若样品已经冷却处理，应在样本分析前使其恢复至室温(15-33℃)。

血浆放置超过一小时，必须重新对其做离心处理，以去除可能形成的纤维蛋白凝块。

4.2 测量步骤

Roche OMNI C 分析仪必须处于“Ready”状态及“ Analyzer”操作模式下，方可开始执行测量步骤。

根据设置，可能需要输入密码或命令输入(输入值)(请阅读参考手册第三章“操作模式”之“设置”一节)。

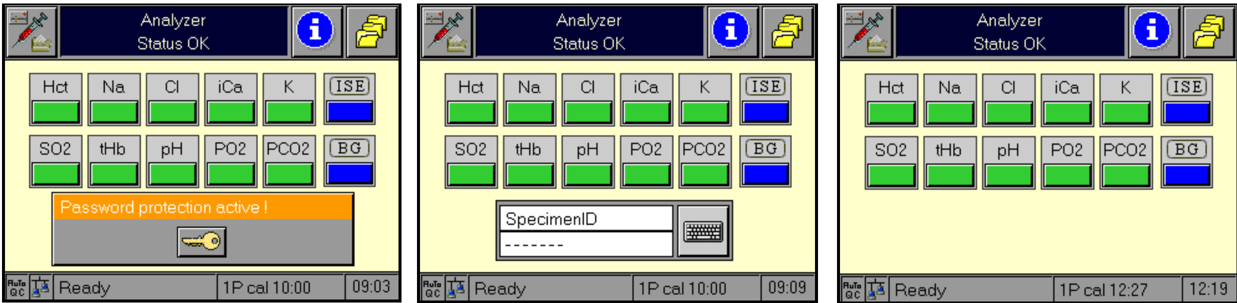


图 1　　密码保护　　　　　　　　命令输入　　　　　“准备”-无密码保护等命令要求

您可自行选择使用注射器(无探针)、安瓿或毛细管模式进行测量。

4.2.1 注射器模式



不正确的液体肝素抗凝的注射器可导致错误结果，特别要注意 ISE 参数。关于这个问题，请与 Roche 服务工程师联系。

- 将进样盖板打至注射器指定位置(半开位置)。



图 2

- 连接注射器(必须先将套管取下)。
  确保探针充分插入注射器或安瓿内部以使取出样本中不含气泡。



若(在质控测量中)选用安瓿，而不用注射器模式，当将吸入式探针插入安瓿时，应确保安瓿不与进样口接触。其尖锐的边缘会使进样口受损。

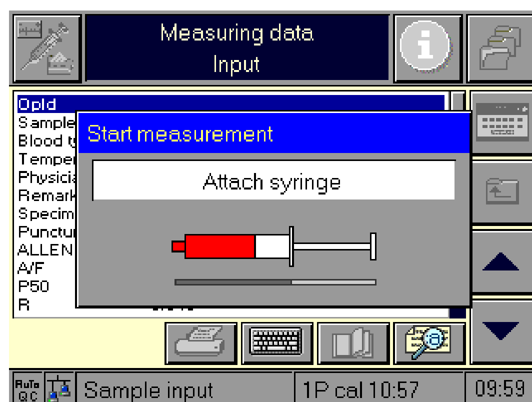


图 3

- 样本自动吸入(无需按任何键)。

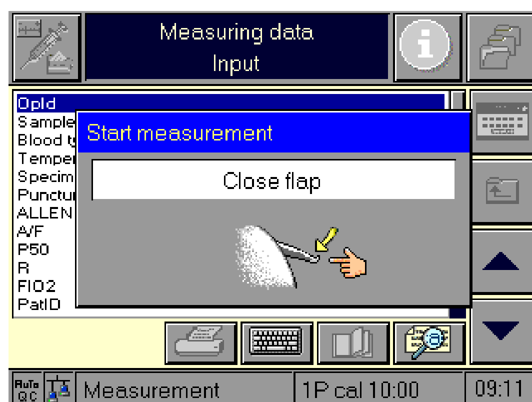


图 4

- 当屏幕显示“Close flap”指令，取下注射器，关上进样盖板。
- 测量开始。

TIP：测量过程中，不要打开进样盖板。否则系统将拒绝接受该样本。

4.2.2 毛细管模式

- 将进样盖板打至标有毛细管标签的位置(全开位置)。



将进样盖板慢慢打开，以避免针尖上的液滴溅出。



图 5

- 将毛细管或微量采血器插入进样口。



勿将样本人为注入仪器内!
会导致感染的危险!

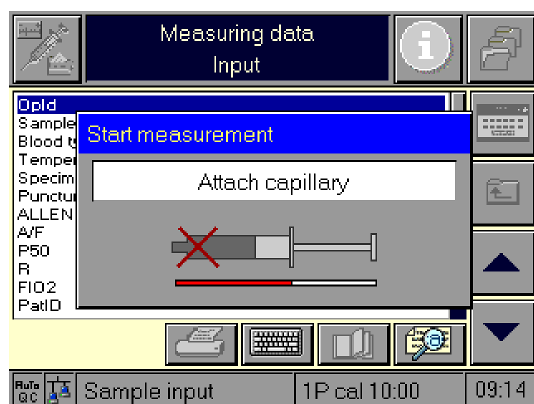


图 6

- 样本自动吸入分析仪。

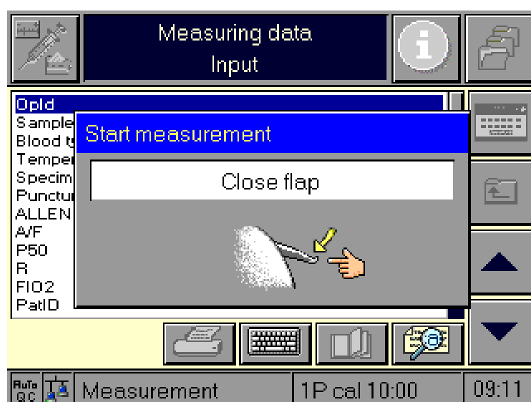


图 7

- 当屏幕显示“Close flap”指令，取下毛细管，关上进样盖板。
- 测量开始。

TIP：测量过程中，不要打开进样盖板。否则系统将拒绝接受该样本。

4.2.3 数据输入

测量期间，可能需要输入各种病人、操作者及特定样本数据。

您可使用标准化或用户特定形式输入数据。

通过选择，您可创建包含期望参数在内的用户特定方式输入。

按 键及 Displays & reports- Measuring data – Input values

(请阅读参考手册第三章“操作模式”之“设置”一节)。按“More functions”键选择预先确定方式。此方式保持首选(为标准方式)，直至另一种方式被选定。

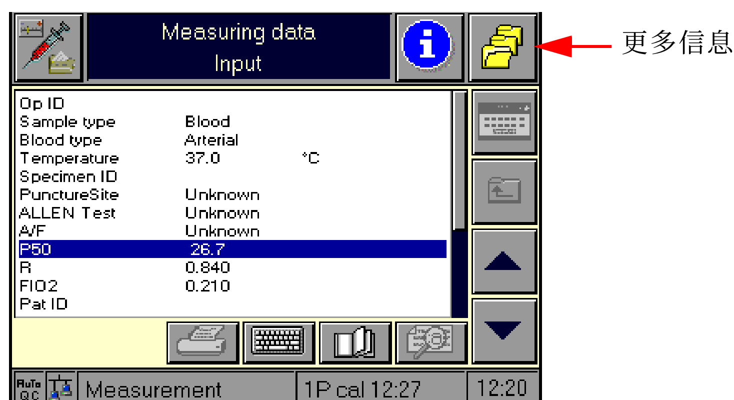


图 8

用“line up/ line down”键选择想要修改的条目，或直接用手指选择适当行。您可通过按相应键执行下列步骤：

输入数据

编辑下面的条目

进入附加浏览

开始打印

4.2.4 结果显示/测量报告

样本测量及所有参数录入完毕，Roche OMNI C 分析仪以标准化或用户特定方式在屏幕上显示出测量结果，再将其打印输出。

选择菜单“Setup – Display & reports – Measuring data – Result screen”，产生一个用户特定结果显示。(请阅读参考手册中“操作模式”之“设置”一节。)

按 及 键，选择一个预定方式。

此方式保持首选(为标准方式)，直至一种新的方式被选定。

通过按 键和 Display & report – Measuring data – Measuremetn report，可产生一个用户特定测量报告

(请阅读参考手册中“操作模式”之“设置”一节。)

按 键和 键，选择一个预定报告。

此报告保持首选(为标准报告)，直至一个新的报告被选定。

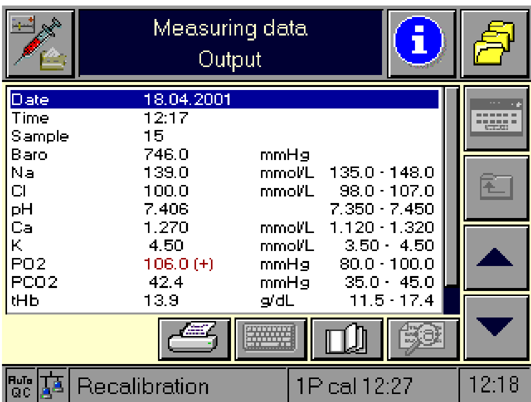
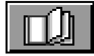


图 9



只要测量结果还显示在屏幕上，尽管测量已结束，仍可通过按此键对输入参数进行修改。

结果自动进入数据库存储。

换至“Database”操作模式，以观察数据库目录。

您可在数据库中完成或编辑附加的条目。

有关详细内容，请阅读使用说明中第八章“操作模式”之“数据库”一节，以及参考手册中各相关章节！

5　质量控制

5. 质量控制

为确保测量结果的质量，每天需要完成一次或一次以上(根据当地规定)三级水平的质控测量(低值，正常，高值)。血气、电解质和 tHb/sO_2 的质控程序包括对已知预期值范围的样本材料分析，以及这些预期值与分析仪测量结果的比较。

推荐使用下列质控材料：

- COMBITROL TS
- AUTO-TROL TS

5.1 质控材料设置

TIP：从所推荐质控物之内的说明材料中获取批号、有效日期、样本类型和靶值(范围)以及相应条形码。

进行质控测量之前，要先确定质控材料。
条形码扫描器使对所需信息的输入工作变得容易。
激活“Setup”操作模式。

按 键和“**QC material – Set ranges**”可分别输入四级水平的四种质控材料。

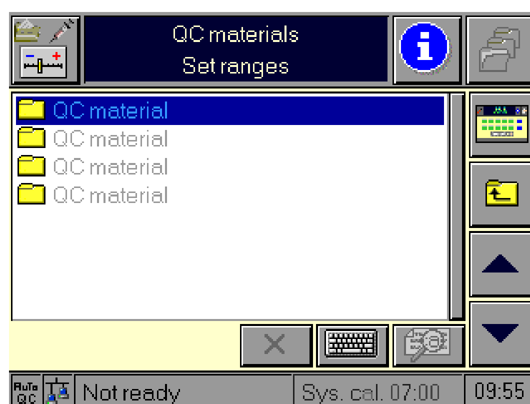


图 1

使用“line down”键选择要改变的质控材料或选择一种新的“QC material”.

使用条形码扫描器输入数据

使用条形码扫描器输入内包装说明上的质控材料条形代码。
质控材料代码包括有关材料、适当水平、批号、有效日期及样本类型的信息。
扫入条形码(BG 和 tHb/SO_2 代码，以及 ISE)作为质控范围的上下限，以确定靶值。
Roche OMNI C 分析仪将自动识别它们。

手动输入数据

要手动输入靶值，需按 键及输入条码号(18 个字符)。

用键盘输入相应质控材料的条形码作为其质控范围的上下限(2-32 个数字)。

输入完毕，按两次 键保存输入结果。

5.1.1 材料指定 – 自动质控材料

在自动质控测量之前，必须指定所选 Auto QC 材料。

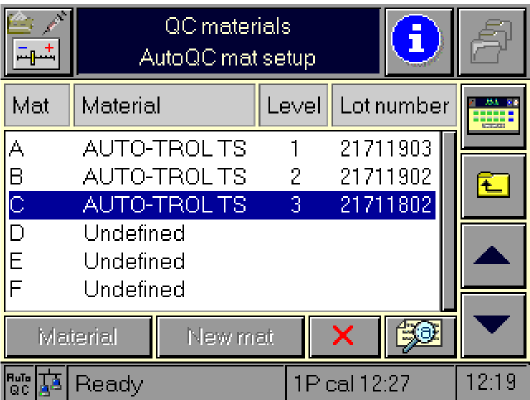


图 2

按 键选择所要确定的材料(A-F)。

“Material”：选择所需质控材料及其水平，并将它们指定于这一材料放置空间。
“New mat”： 您可以从同一批材料中取消一个现存材料，指定一种新材料将其取代(例如，当安瓿不足或已空时)安瓿数被重新设置为 20。


您可获得关于指定到这一材料空间的 Auto QC 材料的更精确的信息。


您可以从“mat”处删除质控材料。

TIP：如果这一 mat 被自动定时测量单元所使用(请阅读参考手册第三章“操作模式”之“设置”一节)，您将无法删除该材料。

5.2 质控测量

Roche 建议您每天、每更换一次电极和每次装机后都要进行质控测量。

5.2.1 手动质控测量

- 按  键和 QC measurement
- 激活相应的质控材料(例如，COMBITROL TS)及所选水平(如 level 1)。
- 从包装盒中或自动质控模块“mat”处拿出所需水平的质控材料安瓿。
- 用手指甲轻敲安瓿头以使液体离开顶部。
- 掰开安瓿。

掰开安瓿时，请戴好手套或用纸巾保护手指，以免受伤。
应在打开安瓿 30 秒内使用质控材料。
质控用安瓿为一次性使用材料。

- 将进样盖板打至指定的注射器位置(半开位置)。

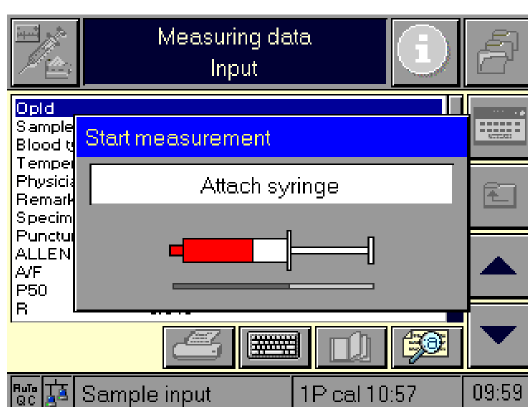


图 3

TIP：直接从安瓿瓶中吸取质控液！

- 将探针插入安瓿内。为避免气泡产生，应确保探针充分插入安瓿的液体中。



图 4



将探针插入安瓿时，小心避免使安瓿与进样口接触。安瓿锋利的边缘会给进样口造成损害。

- 质控样本被吸入仪器内。

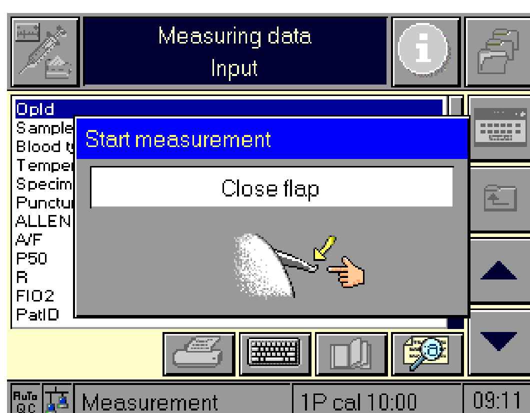


图 5

- 取出安瓿，关上进样盖板。
- 测量自动开始。
- 若操作者不拒绝测量结果，测量结果将被打印输出并自动存储在 QC 数据库中。
  有关“Database”操作模式，请阅读使用说明书第八章“操作模式”和参考手册第三章。

5.2.2 自动质控测量

Auto QC 测量通过编程自动进行或采用手动方式进行。

激活相应 Auto QC 材料(AUTO-TROL TS)和选定的水平(如 level 1)。

按 AutoQC 开始自动质控测量。

5.3 多级质控监控规则

在 Westgard[1] 规则及其对血气分析 [2] 说明的基础上对质控结果进行评估。多级质控监控规则操作即源于这些规则。它可尽快查出与测量设备及其操作有关的随机误差和系统误差。

警告：多级质控监控规则操作只可与一适当控制材料相结合使用(例如，COMBITROL TS，AUTO-TROL TS)。

为使多级质控监控规则操作获得最佳结果，应每批随机选择质控物水平进行三次质控测量(时间为两次 2 点校准时间间隔)。每批至少需要进行两次质控测量，或者每三批做六次质控测量)。

调整多级质控监控规则操作步骤如下：

按 键并按“Parameters - Misc.settings – Multirules”。

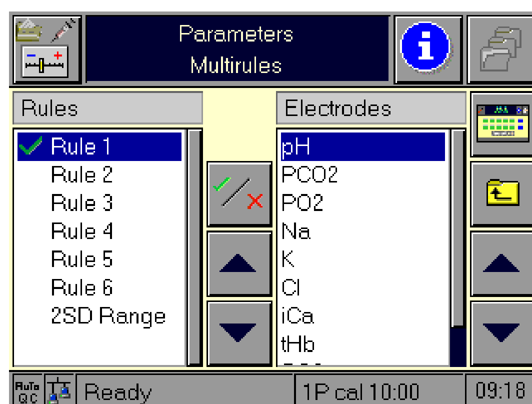


图 6

在左边窗口选择各个期望的规则，并将其应用于适当的参数。

您可为每个参数指定一个或多个规则(规则 1-6)，或一个检查范围(规则 2SD)。不可同时激活多个规则。2SD 范围的激活使其它规则(规则 1-6)自动失效。

5.3.1 多级质控监控规则综述

Run......................两次 2 点校准时间间隔

N_T........................所有水平单项质控物测量的数目(T = Total)

NL........................每个水平单项质控物测量数目(L=Level)

m.........................某个水平某一参数的质控测量值

X.........................均值，由说明书给出或由至少 20 次不超过 100 次的测量计算得出

δ ....标准偏差

Rule	Description
1. $1_{2\sigma}$	QC measurement value (m) is outside $\bar{X} \pm 2\sigma$
2. $1_{3\sigma}$	QC measurement value (m) is outside $\bar{X} \pm 3\sigma$
3. $(2 \text{ of } 3)_{2\sigma}$	Two of three QC measurement values are outside $\bar{X} \pm 2\sigma$ Observation time period: 1 series (within run) $N_T = 3$
4. $2_{2\sigma}$	2 QC measurement values (m) are outside $\bar{X} \pm 2\sigma$ Observation time period: 2 series $N_L \geq 2$
5. $6_{1\sigma}$	6 QC measurement values (m) are outside $\bar{X} \pm 1\sigma$ Observation time period: 3 series $N_T \geq 6$
6. 9_m	9 QC measurement values (m) are on the same side as the mean value. Observation time period: 5 series $N_T \geq 9$
2SD range	Defined target values (ranges)

TIP：多级质控监控规则操作用于每次单项测量后。

多级质控监控规则操作仅分别用于各个质控材料(例如，CONBITROL TS)。

5.4 质控结果监控

Roche OMNI C 分析仪允许根据质控测量结果确定质控结果监控。

激活“Setup”操作模式：

按 键并按“Parameters – Misc.settings – QC consequences”

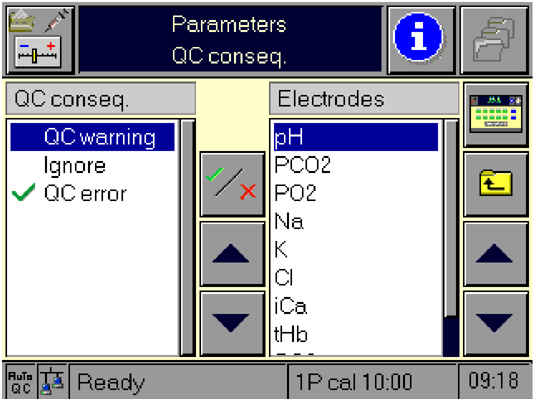


图 7

您可将下列质控结果监控项目之一指定给每个单项参数。

Ignore ：如果其中一个规则被破坏，则质控结果忽略不计。

QC warning ： 对于个别未通过质控测量的参数，Ready 画面上相应位置会出现警告提示，但系统仍处于准备测量状态。

QC error ：如果所选规则中的一项规则被破坏，参数将被锁定。该参数锁定状态会在 Ready 画面上被标示出来。

5.4.1 解除锁定

用相同的材料/水平组合将质控测量正确执行一遍，即可解除参数锁定。

用“QC unlock”功能手动解除参数锁定。

步骤：

激活“Setup”操作模式：

按  键并按**“Parameters – Misc . settings – QC unlock”**

画面显示出所有被锁定的未通过质控测量的参数。

按  键分别解除对各个被锁参数的锁定。

按  键解除对所有被锁参数的锁定。

6. 维护保养

6. 维护保养



使用后，Roche OMNI C 分析仪的各部件，包括管道、废液容器、进样口等，沾有生物液体，因而有传染的危险。

6.1 消毒

6.1.1 消毒

这一步骤目的在于更换与血液接触过的物件时，将被感染的危险降至最低。

定期执行这一消毒步骤。

Roche 建议您遵守消毒步骤及实验室特别规定。



只可使用液体消毒剂，如蛋白去除剂 (Roche 除蛋白液) 或以酒精含量约70%的表面消毒剂。

勿将消毒剂直接泼至仪器上，以免导致电路故障。



重要提示：在关机和拔掉电源插头之前，请勿尝试对仪器部件进行消毒处理。将仪器电源插头重新插入并开机前，请等候 15 分钟以便使消毒剂蒸发 – 否则会有起火和爆炸的危险！
为安全起见，只有被授权的客户服务技术人员可以对电源盒进行消毒。

定期为下列仪器部件消毒：

- 进样口模块(包括接血盘)
- 触摸式屏幕
- 仪器表面
- 管路通道

进样口模块

参见第 6-5 页“清洁探针和进样口”一节和第 6-14 页 “清洁接血盘和冲洗盘”一节！

触摸式屏幕
参见第 6-20 页“清洁显示屏幕”一节。

仪器表面

参见第 6-20 页“清洁仪器表面”一节！

管路通道

按  键及“**System – Wash & clean – Decontaminate all tubes**”

按屏幕提示进行操作。

- 打开试剂仓盖，取出 C1、C2 和 C3 瓶。
- 用除蛋白液将停机管理系统瓶充至约半满。
- 用停机管理系统瓶上的连接管将 C1 和 C2 相连(见图 1)。





图 1

- 按 键，开始清洗管路。
- 取下停机管理系统。
  TIP：将管子竖起，排空剩余液体，使其流回容器内。
- 根据当地规定清空容器，用蒸馏水将停机管理系统瓶充至半满。
- 将停机管理系统换至 C3 位置。
- 用停机管理系统瓶上的连接管将 C1 和 C2 相连。
- 按 键，开始清洗管路。
- 取下停机管理系统。
  TIP：将管子竖起，排空剩余液体，使其流回容器内。
- 按 键开始排空管路。
- 重新插入 C1、C2 和 C3 瓶(参见第 6-7 页“更换试剂 - C1 校准液 1，C2 校准液 2 和 C3 试剂包”一节。)
- 关上试剂仓盖。

推荐消毒措施

表面消毒

用 70%的酒精消毒剂为瓶子消毒。

管路通道

用蛋白质去除剂 (Roche 除蛋白液)消毒管路通道。

- 存在的危险

  由于碱性及氧化特性，无法排除其对皮肤、眼睛及黏膜的局部刺激。

- 急救措施

  吸入后：呼吸新鲜空气，大量饮水
  溅到皮肤上后：用大量清水冲洗，脱去被染的衣物
  溅到眼睛里后：用大量清水冲洗，去眼科医生处就诊
  饮入后：大量饮水，防止呕吐，去医生处就诊

6.2 每日保养

6.2.1 检查液面水平

每天检查试剂液面高度(C1 校准液 1、C2 校准液 2) 和废液瓶充量。用目测法或选择



及“**Fill levels**”进行检查。

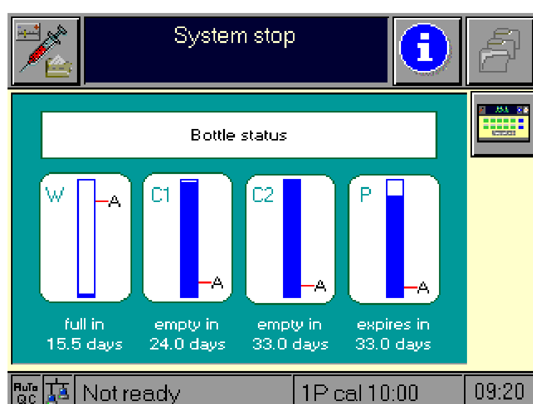


图 2

更换空瓶、过期试剂瓶或已满的废液瓶(参见第 6-11 页之“可将 C1 校准液 1 的空瓶用作废液瓶”一节)。

6.2.2 检查打印纸

每天检查打印纸以确保其用量充足。如有必要，更换打印纸(打印纸要足以进行 200 次测量用，每次测量耗纸量为 15 厘米。) (参见第 6-15 页之“更换打印纸”一节)。

TIP：打印纸为单面热敏，请确保纸卷插入正确。

6.3　每周保养

6.3.1 清洁吸入式探针及进样口



小心处理这些零件-有受伤的危险！
务必时刻戴手套！有感染的危险！

- 在“Analyzer”操作模式下，按  键及“**System- Wash and clean – Clean sample port module**”

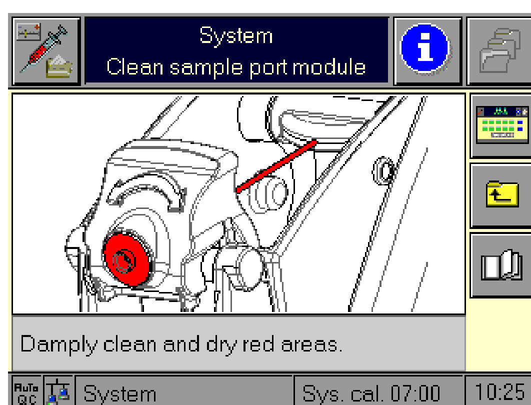


图 3

- 将进样盖板打至标有毛细管标签的位置(全开位置)。
- 用湿布清洁进样口，除去探针上的沉积物(见图 4/1+2)。
- 将进样盖板关至注射器位置(半开位置)。
- 洗洁探针头部(见图 4/3)。







图 4　(1)　(2)　(3)

- 关上进样盖板。

6.4 每半年保养

6.4.1 更换蠕动泵管

在“Analyzer”操作模式下，按  键

- “**System – Tools – Tubing exchange – Peristaltic pump tube**”

更换管路时，请按下列步骤操作：

- 打开仪器上盖。
- 打开蠕动泵的透明塑料玻璃盖(压盖)。线性支架压板(白色塑料零件)被向上推起(见图 5/1)。
- 将整套蠕动泵管(支架和管子)取下(见图 5/2)。

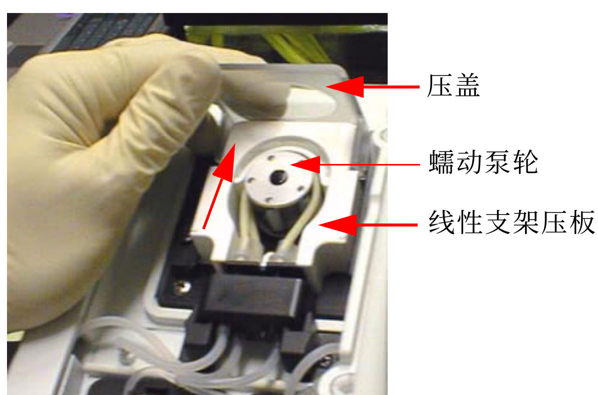




图 5 (1) (2)

- 检查蠕动泵轮上五个滚筒是否可以轻易转动。 如果不能，请与客户服务技术人员联系！
- 将新蠕动泵管绕在转轮上。
- 关上透明塑料玻璃盖(压盖)。管路支架被压入密封块中。
- 关上仪器上盖。



蠕动泵管拆下后可能有液滴。用一块干净的吸水布擦去剩余液体。

6.5 根据样本量进行的保养步骤

6.5.1 更换试剂 – C1 校准液 1，C2 校准液 2 和 C3 试剂包

C1 校准液 1 和 C2 校准液 2

根据样本测量频率和/或运行中的稳定性，这两种试剂应 2-4 周更换一次。屏幕会显示相应提示信息。



重复使用此瓶校准会导致错误产生！插入另一瓶未过期的试剂。

C3 试剂包

根据样本测量频率和/或运行中的稳定性，此试剂包应每 4-6 周更换一次。屏幕会显示相应提示信息。



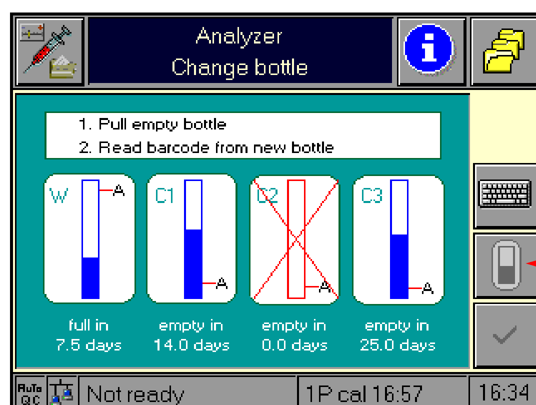
重复使用此瓶校准会导致错误产生！插入另一瓶未过期的试剂。

此试剂包包括以下溶液：

- PO2 零点校准液
- Na^{+} 电极调整液
- 清洁液
- 参比液

执行：

- 打开试剂仓盖。下图为屏幕显示内容：



输入液面水平

图 6

- 打开试剂入位机械装置，取出要更换的瓶子(见图 7)。



图 7



根据当地规定处理废弃的瓶子。(有害废物！)

- 然后，扫描新瓶子上的条形码。
- 若无条形码扫描器，用数字键盘输入正确条码并确认输入。
- Roche OMNI C 分析仪自行识别正确试剂并检查有效期。相应瓶子在屏幕上闪烁。如果瓶子过期，屏幕显示一个警告提示。



重复使用此瓶校准会导致错误产生！插入另一瓶未过期的试剂。

- 将瓶子推入正确位置直至到位。
- 关上试剂入位机械装置。
  插入满瓶试剂后，通过按 键确认。

  如所插入瓶中试剂已经用过一部分，请按 键并输入液面水平量。

  TIP：用标签上的刻度估计瓶中的液面水平量。

- 显示器上出现一个数字键盘。输入正确的液面水平量百分比通过 OK 键确认。
- 关上试剂仓盖。试剂自动向上吸入(在进样盖板中被探测到)。



C1、C2 试剂瓶必须同时更换。瓶中剩余试剂不可混合使用，否则有可能造成校准偏差。

6.5.2 废液

取出废液容器 (废液容器 W)

- 打开试剂仓盖。显示屏上出现换瓶图示(见图 8)。

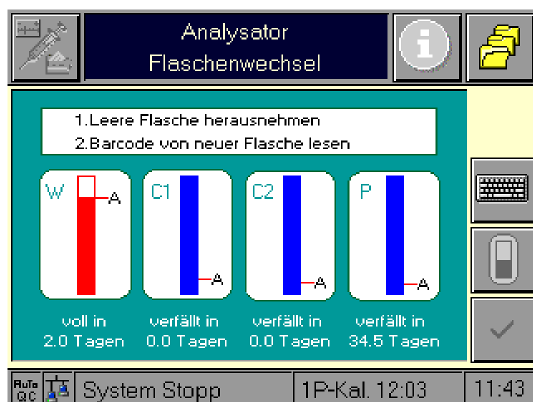


图 8



务必时刻戴手套！有感染的危险！

- 打开试剂入位机械装置，取出废液容器。



根据当地规定处理废液瓶。(有害废物！)

倒空废液



务必时刻戴手套！有感染的危险！

- 将开瓶器置于瓶口螺丝帽上(见图 9)。



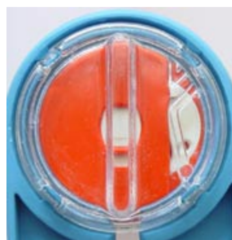


图 9

- 握紧把手，将其逆时针旋转(见图 10)。



图 10

- 当取下螺丝帽时，请确保瓶中绿色密封垫未被移动(见图 11)。



图 11



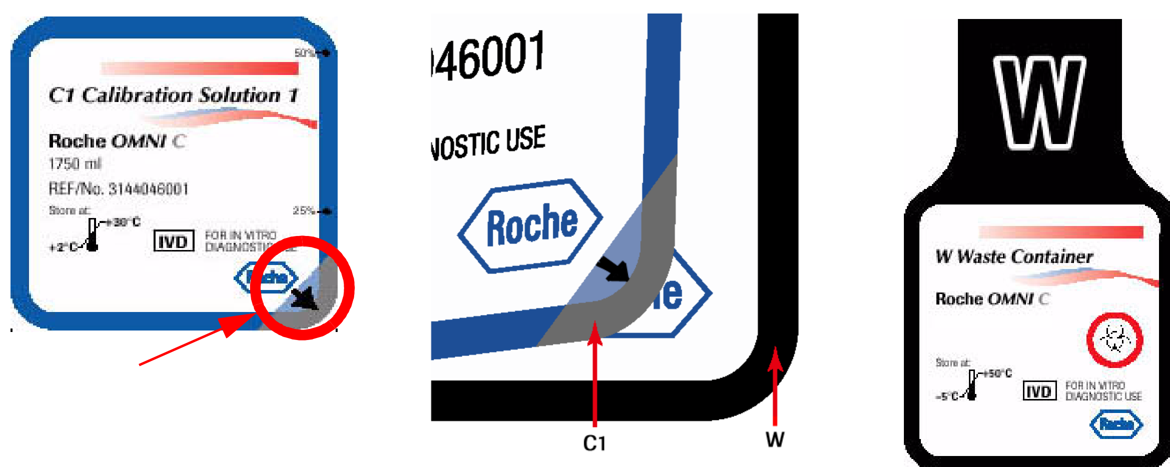
排空废液，据当地规定消毒废液瓶。(危险废物！)

- 将螺丝帽旋回原处。必须将螺丝帽旋紧直至完全卡死！

将 C1 校准液 1 的空瓶用作废液瓶

- 从用空的 C1 试剂瓶侧面拆下标签封条(见图 12)。

TIP：封条拆下后不可重复使用，应立即扔掉。



从瓶子的这一位置拆下 C1 标签封条。

自右下角(箭头处)开始剥下封条，直至“Waste”封条完全显现。

C1 瓶上的“W”封条

图 12

安装废液瓶

- 将瓶子推至废液位置 W，直至其到位。
- 关上入位机械装置，并确认。
- 注入量监控器将废液瓶识别为“空瓶”。
- 当插入废液瓶中已有废液时，按 键。

  显示器上出现一个数字键盘。输入液面水平量估计值的百分比，并通过 OK 键确认。
- 关闭试剂仓盖。



警告！若废液容器 W 被错认为 C1 校准液 1 而重复使用，必须更换部分管路！
请立即与客户服务技术人员联系！

6.5.3 更换进样口支架

进样口支架是进样端口模块的一部分，应根据样本测量频率每 1 至 6 个月更换一次。

小心处理这部分零件。有受伤的危险！
务必时刻戴手套！有感染的危险！

- 在“Analyzer”模式下，按 [按钮图标] 键和“System – Wash and clean – Clean sample port module”
- 将进样盖板打至标有毛细管标签的位置(全开位置)。
- 按箭头方向旋转进样口支架(见进样口支架上的标记)。支架退出轴杆外，将支架保持在适当位置(见图 13/1)。
  警告：切勿将探针折弯！
- 小心将进样口支架从探针处取下(见图 13/2)。

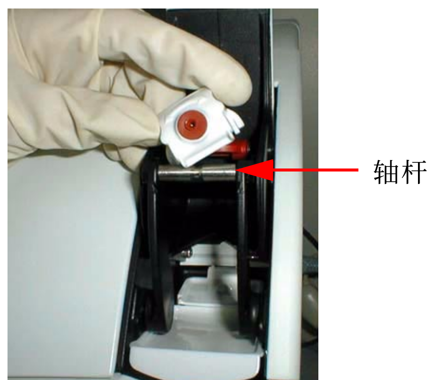




图 13 (1) (2)

- 从探针上穿入新的进样口支架(包括完整的进样口)。若将支架底部向上翻，此操作会变得更容易(见图 14)。



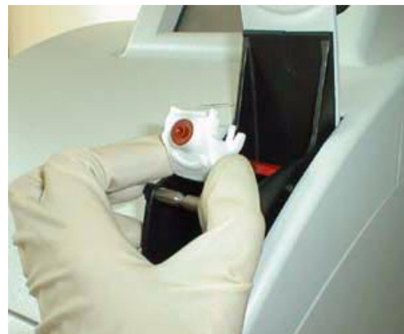


图 14

- 将进样口平稳放置于轴杆上(切勿折弯探针！)。



图 15

- 关上进样盖板。



根据当地规定处理废弃的进样口支架(危险废物！)。

6.6 不定期保养

6.6.1 清洁试剂仓

- 打开试剂仓盖。显示器上出现换瓶图示(见图 8)。
- 打开入位机械装置，取出所有瓶子。
- 用经消毒剂(如除蛋白液)浸泡的纱布清洁试剂仓。

  将瓶子重新插入(参见第 6-11 页“可将 C1 校准液 1 的空瓶用作废液瓶”及第 6-11 页“安装废液瓶”)

  TIP：不要重新扫描条形码。
- 在“Analyzer”操作模式下，按 键及“**System – Tools – Fluid actions – Auto preparation routines**”
- 然后选择“Prepare Calibration Solution C1”和“Prepare Calibration Solution C2”。

通过 键开始操作过程。

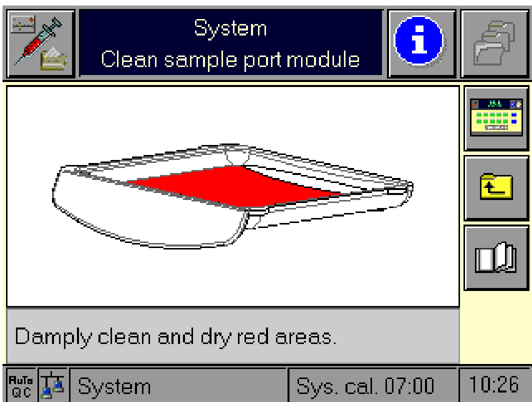
6.6.2 清洁接血盘和冲洗盘

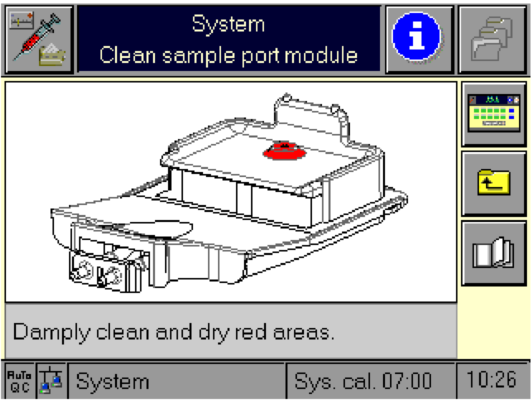
接血盘和冲洗盘是进样口模块的一部分。

小心处理这部分零件。有受伤的危险！
务必时刻戴手套！有感染的危险！

在“Analyzer”操作模式下，按  键及“**System – Wash and clean – Clean sample port module**”





接血盘　　　　冲洗盘

图 16

- 将进样盖板打至标有毛细管标签的位置(全开位置)。
- 取出接血盘，并按当地规定清洁(见图 17/1)。
- 打开试剂仓盖。
- 自冲洗盘处取出红色管路连接器(见图 17/2)。
- 将冲洗盘推下(解锁)并将其拉出(见图 17/3)。当插头顶出时冲洗盘即被锁住，无法取出。





图 17　(1)　(2)　(3)

- 最好用流动水清洗冲洗盘，然后将其充分干燥。
- 然后将冲洗盘重新推回原位，接好插头。
- 推入接血盘。
- 关上进样盖板。
- 关上试剂仓盖。

6.6.3 更换打印纸

TIP：打印纸仅为单面热敏。请确保纸卷插入正确。

- 打开打印机盖。
- 取出空纸轴。
- 将纸头切成直角。
- 将新纸卷放入支架。
- 确定打印机压杆被置于“down”位(见图示)。
- 将纸头沿打印机盖内进纸口馈入。(见图 18)。

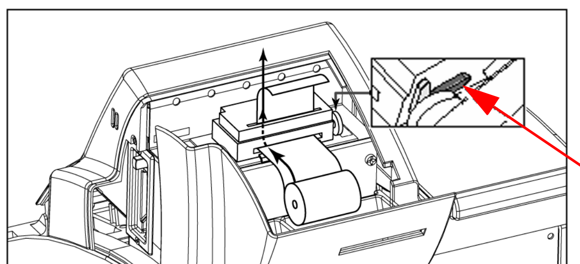


图 18

- 打印纸自动被拉入打印机内。

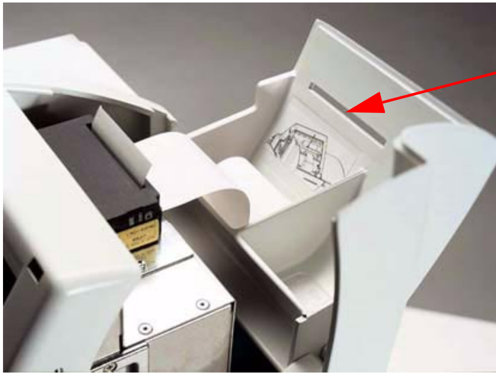


图 19

- 关上打印机盖，通过打印机盖上的裁纸出口将纸向外馈出。

6.6.4 更换电极(包括 MCon 电极)

- 打开仪器上盖和测量室盖。
  屏幕出现如下显示：

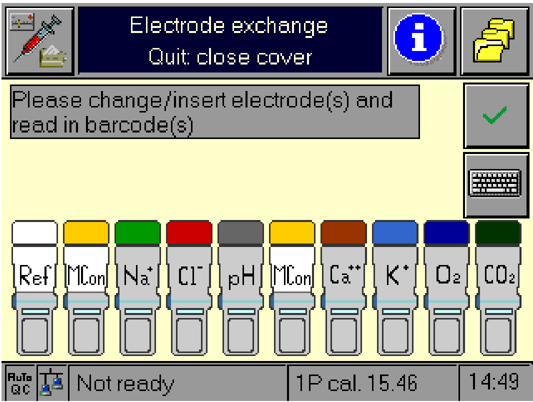


图 20

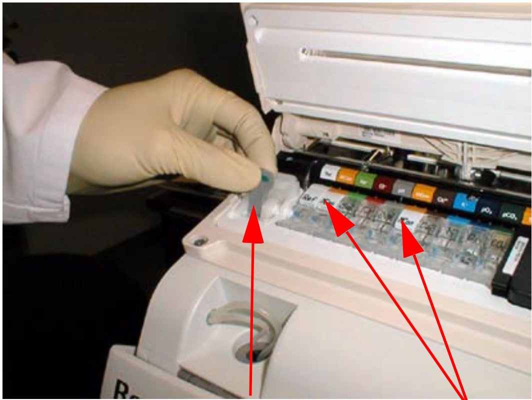


图 21

- 打开锁定杆。
- 将电极/MCon 电极往左侧移动，取出。
- 取出所要更换的电极/MCon 电极 。



根据当地规定处理废弃的电极/MCon 电极(危险废物！)。

- 如有必要，用消毒剂(如去蛋白剂)浸泡的手巾清洁测量室。

TIP：如无新电极，插入假电极代替。MCon 电极和参比电极不可用假电极代替。

- 防止电极内部电极液中有气泡产生(见图 22/1)。
- 如有必要，将电极直立并用手指甲轻敲电极极体，将气泡除去(见图 22/2)。

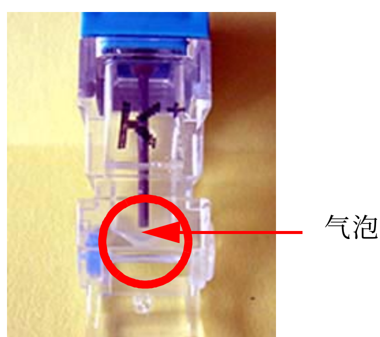




图 22　　　(1)　　　　　　　　　　　　　　(2)

- 根据颜色代码插入新的电极/MCon 电极。
- 将所有电极轻轻向右推，使其紧密排成一行，中间没有空隙。
- 关上锁定杆。
- 通过检查电极是否插牢来检查电极的电接触状态。
- 扫描电极内包装上的条形码，或借助 键手动输入条码。



图 23

- 相应电极开始在屏幕上闪烁。

通过按 ✓ 键确认。

- 小心关上测量室盖及仪器上盖。
- 系统校准自动开始。
- 校准结束后，执行所有三级水平的质控测量。与此同时，请注意测量结果与靶值的一致性(参见第五章“质量控制”)。

6.6.5 更换参比电极

- 打开仪器上盖及测量室盖。
- 屏幕出现如下显示：

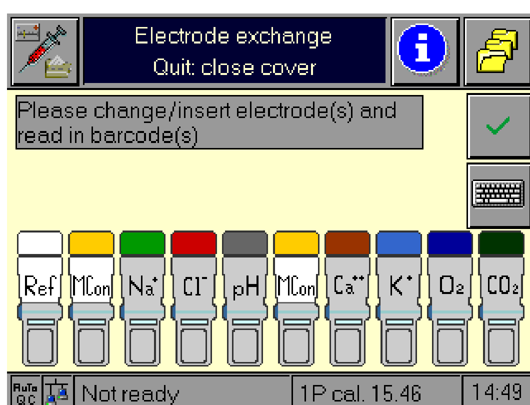


图 24

- 打开锁定杆。
- 取出参比电极。

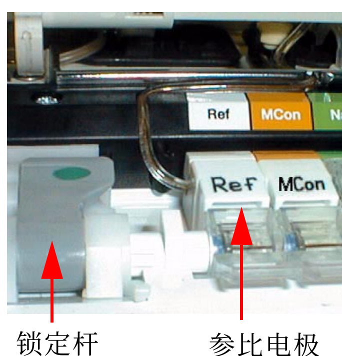


图 25

- 拉掉白色插头(见图 26)。

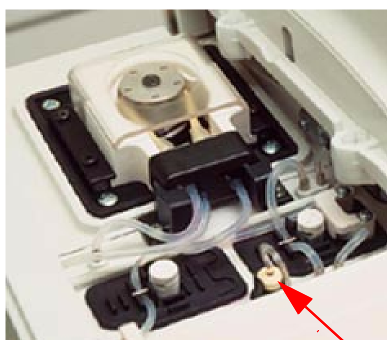




图 26

- 插入新的参比电极。
- 将管子放回导向槽内。



图 27

如管子未被准确放入导向槽内。可能被挤压而阻碍参比液吸入，导致校准和测量偏差。

- 将参比电极末端的白色插头插入此位置(见图 26)
  重要提示：将插头完全推入。
- 关上锁定杆。
- 通过检查电极是否插牢来检查电极的电接触状态。
- 扫描电极内包装上的条形码，或借助  键手动输入条码。
- 相应电极开始在屏幕上闪烁。

通过  键确认。

- 关上测量室及顶盖。

6.6.6 清洁测量室

- 打开仪器上盖和测量室盖。
- 如第 6-16 页“更换电极和 MCon 电极”一节所述，取出所有电极。
- 用经消毒液(如除蛋白液)浸泡的手巾清洁测量室。
- 将电极重新插入。

  TIP：不要重复扫描条形码！

6.6.7 清洁显示屏幕

在“Analyzer”操作模式下，按  键和“**System – Wash & clean – Clean screen**“,

屏幕上的键会失效 30 秒钟。



只能用湿布(如，用消毒剂浸泡布)进行清洁。
不可使用喷剂！

30 秒钟后显示器恢复激活状态。

6.6.8 清洁仪器表面



重要提示：关机并拔掉电源插头前，不要尝试进行零件消毒步骤。需等待 15 分钟以使消毒剂蒸发后，方可插上电源插头并打开电源开关。

通常需将仪器表面全部消毒，包括所有盖子(例如，打印机盖、试剂仓盖、仪器上盖)。根据当地规定，用消毒剂进行消毒。

非常脏的仪器表面，需先用经蒸馏水浸泡的棉签或纸巾清洁。将表面消毒剂喷至所有可拆除的盖子(如仪器上盖、试剂仓盖)上，然后用棉签或纸巾擦拭。始终注意要达到适当效果所需的时间。



重要提示：
不要将消毒剂喷在不可拆除的或位于仪器内部的部件上！

6.6.9 调节显示屏幕

在 “Analyzer” 操作模式下，按  键并按“**Test – PC components – Touch screen**”

通过这一检测功能检测触摸式屏幕的性能如何，并对屏幕进行调整。

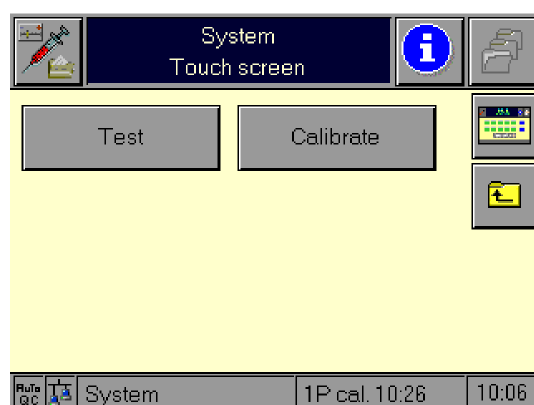


图 28

通过按 “Test” 键，您可以检查是否整个(黑色)区域都作为触摸敏感表面被激活(见图 29)。

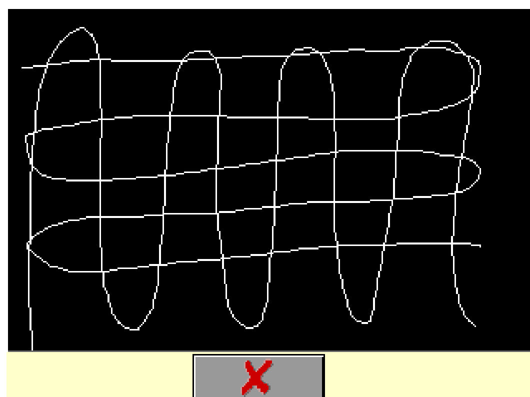


图 29

通过按 “Calibrate” 键，您可用铅笔或其它带尖物体(不要太坚硬，以免划伤表面)触摸左上角和右下角的白点。释放后，仪器会接受所触位置。从这一刻起，仪器将利用这些触点计算所显示像素与触摸屏幕的偏移量。某一点被接受后，出现一个箭头标志。这一点仍处于可见、激活状态(再次按这一位置，重建这一点)(见图 30)。

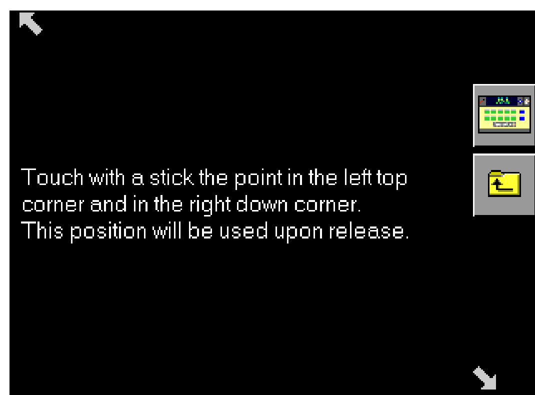


图 30

退出窗口后，新的修正值生效。

6.7 额外维护保养步骤



所列维护保养步骤只能由客户服务技术人员或训练有素的工作人员执行。详细阐述，请参阅维修手册。

- 每年进行一次维护保养。
- 检查气压计读数
- 液面水平量测量 – 废液： 检查 / 准确的精确度
- 蠕动泵转轮
- 更换整套管路系统

7. 故障排除

7. 故障排除



使用后，Roche OMNI C 分析仪的各部件(包括管路、废液容器、进样口等)沾有生物液体，因此有感染的危险。

小心处理这些部件，避免与皮肤接触。

务必戴手套。

7.1 系统停止



重要提示：出现系统停止，应尽快排除故障！

例如：



图 1

错误信息	原因	纠正方法
Warm-up!	仪器开机后和更换电极后。 测量室盖打开超过 5 秒钟。	等待！达到正常温度后，自动纠错。 关闭测量室盖。 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！

错误信息	原因	纠正方法
Out of operation!	仪器操作被停止。	完成启动步骤，参见“简介”一章。
AQC cover open! (只有在安装了 Auto QC 模块的情况下)	Auto QC 盖被打开。 Auto QC 开关故障。	关上 Auto QC 盖。 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！
Bottle compartment Cover open!	试剂仓盖被打开。 试剂仓盖开关故障。	关上试剂仓盖。 检查试剂仓以确使所有瓶子完全插入。 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！
Conductivity cal. error!	导电性校准失败。	启动系统校准，参见第三章“校准”。 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！
Fatal error!	无法执行基础软件功能。	按“Reboot”键。 关机后重新开机。 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！
Flash memory full	内部闪存卡没有足够剩余空间以存储更多数据。	删除数据记录以留出多余空间。 - 删除或输出数据库条目(参见第八章“操作模式”之“数据库”一节)！ - 删除测量报告(请阅读参考手册第三章“操作模式”之“设置 - 显示和报告”一节)！
Fill level alarm!	一个或一个以上瓶子已空，或被设为“empty”。	根据提示更换瓶子。 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！
Flap open!	进样盖板被打开： - 测量过程中 - 校准过程中 进样盖板探测器故障	关上进样盖板。 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！
Measurement chamber cover open!	测量室盖被打开。 霍尔传感器故障。	关上测量室盖。 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！

错误信息	原因	纠正方法
PCMCIA memory full	PCMCIA 卡没有足够剩余空间以存储更多数据。	自 PCMCIA 卡删除数据记录以留出多余空间。 - 将卡插入带有合适端口的 PC 机，输出数据，然后将卡中数据删除。 - 在 Roche OMNI C 分析仪上将卡重新格式化(请阅读参考手册第三章“操作模式”之“系统 – 检测 – PC 元件 – PCMCIA 卡”一节。)
Sample detection failed!	样本传感器(SS1 和 SS2)对样本探测失败。 电子电路故障！	请与客户服务技术人员联系！
Pump cal. failed!	蠕动泵校准失败。	在“Analyzer”操作模式下，按： “More functions – Test – Valves & aggregates –Peristaltic pump.” 必须输入以下值： 蠕动泵容量：40-70μl FMS 容量：920-1200μl 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！
Noncorrectable error!	无法执行基础软件功能。	按“Reboot”键。 关机后重新开机。 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！
System error!	程序故障	关机后重新开机。 请与客户服务人员联系，以避免电子电路问题重复出现。
Temperature error!	温度超出设定范围。 测量室：37.00 ℃±0.2℃ 测量室盖：37.00℃±0.2℃ tHb/SO_2模块：37.00℃±0.2℃	降低/升高周围环境温度。 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！

错误信息	原因	纠正方法
Waste Container switch!	废液容器已被取出。 废液容器开关故障。	重新插入废液容器。 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！
Waste Container full!	废液容器即将溢满。	根据提示更换废液容器。 请与客户服务人员联系，以避免错误信息重复出现！

7.2 电极状态

若参数未准备好(未校准)，相应的参数符号将用灰线和红线标注(见图 2)。

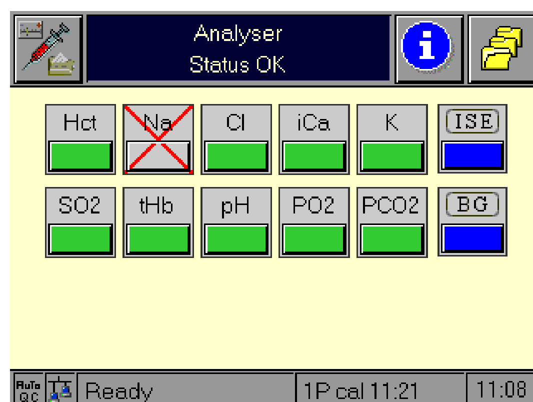


图 2

按参数键后，状态报告将提供信息告知参数无法被校准的原因(见图 3)。

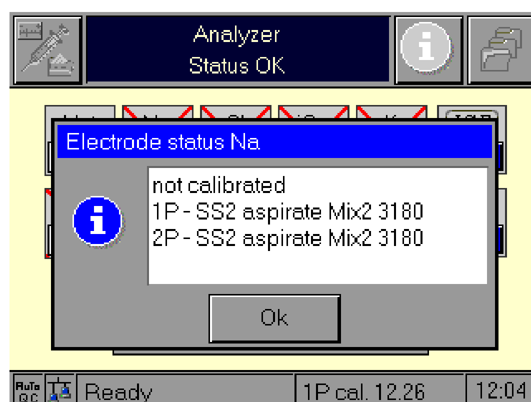


图 3

图 3 中范例的纠正方法。

- 启动“Calibration for Ready”，参见第三章“校准”。
- 更换电极，参见第六章“维护保养”之“更换电极和 MCon 电极”。
- 有关详细内容，请阅读参考手册第五章“错误纠正”!

7.2.1 传感器状态

要获取有关传感器的更多信息，请按 键和“Sensor status”

按“line up/line down”键并从左边清单中选择一个传感器。

您可获得所选传感器的下列信息：

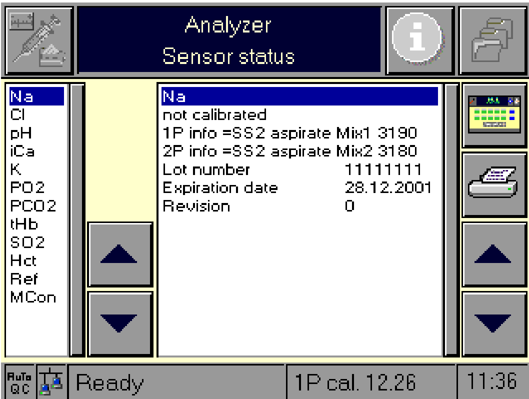


图 4

按 键，可将报告打印出来。

8. 操作模式

8．操作模式

Roche OMNI C 分析仪是测定血气、电解质和 tHb/SO_2 的组合式分析仪。在测量或校准过程中，可完成数据库操作或同时进行调整。

这一相互独立的操作模式定义如下：

a) Analyzer (分析仪)：测量、质控、系统、校准、常用功能

b) Setup (设置)：仪器设置

c) Database (数据库)：病人、测量、校准、质控和仪器自身数据

d) Info (信息)：Roche 信息、版本号、液面水平量、帮助信息和传感器状态

8.1 分析仪

“Analyzer”操作模式包括参数信息(如“Ready”状态)、系统设置和质控测量。此操作模式最高一级为”Ready”画面。

8.1.1 参数 – 描述及按键

有关具体内容，参见第一章“简介”!

8.1.2 “Ready”画面

Ready 画面是所有操作的中心起点。仪器通常处于 “Ready” 状态。

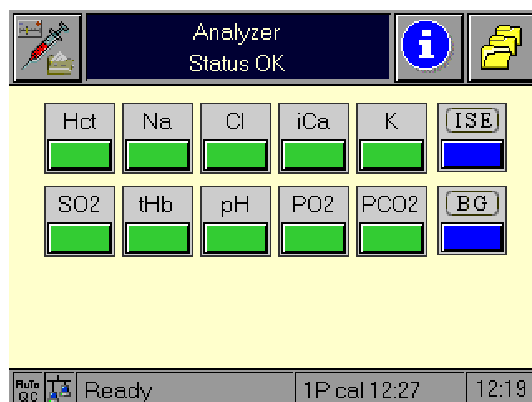


图 1

如果“命令输入”域已被修改(在“Setup”模式下)，只有在输入与此输入域相关数据后方可开始测量。

一切可能的输入值均被定义为“命令输入”。

重要提示：只能定义单一输入值。

下列范例中，Specimen ID（样本标识号）被定义为命令输入条目。

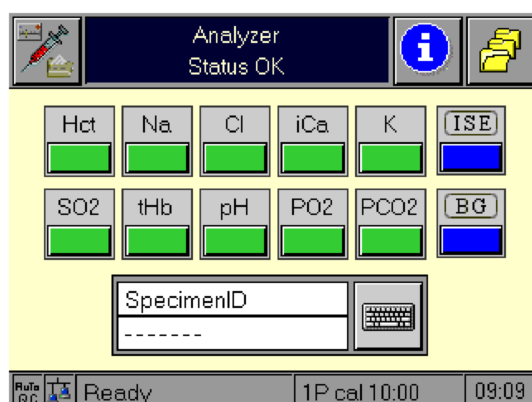


图 2

按 键并输入 Specimen ID，即可开始测量。

如果测量操作已设置了密码保护，”Ready”画面被密码窗口覆盖，但参数部分仍可见(参数信息)。

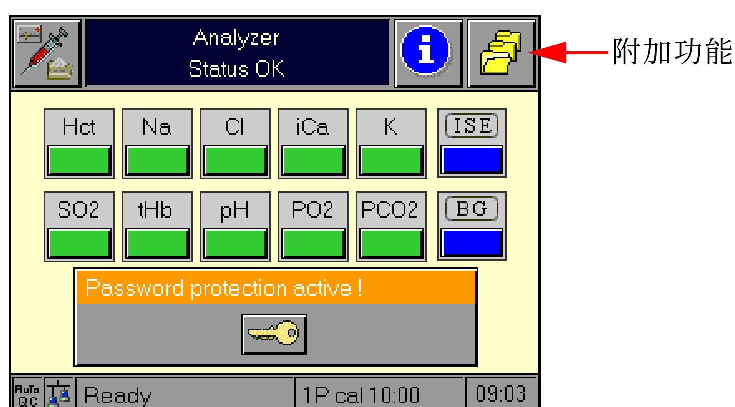


图 3

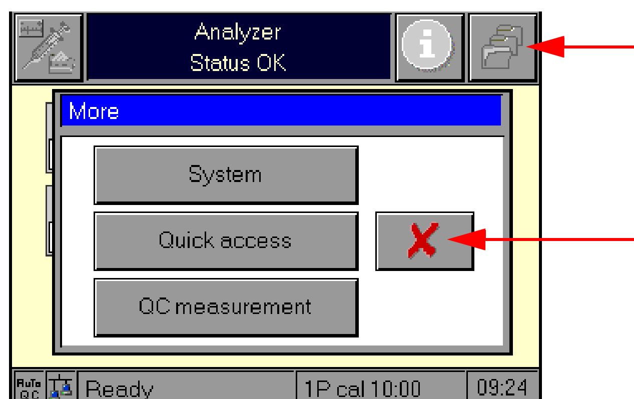
按 键并输入所需密码，即可开始测量。

TIP： **当命令输入或密码被激活，进样盖板在输入未完成时被打开，会显示以下信息之一：“完成命令输入”或“关上进样盖板并输入密码。”**

只能通过”Ready”画面直接进入系统部分。

按 键即可完成。

此键调出一个窗口，在该窗口中可激活如下命令：



附加功能

按此键或时间已过，窗口自动关闭。

图 4

8.1.3 系统

可提供以下主菜单：

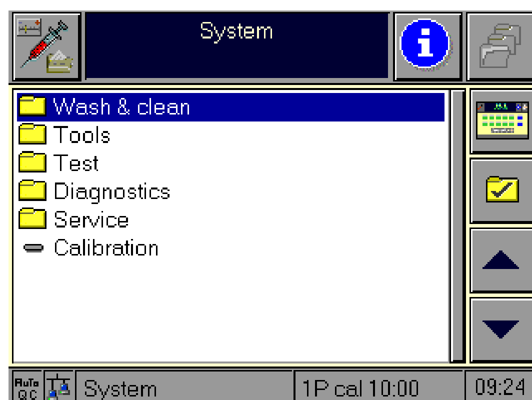


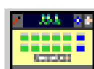
图 5



选择适当功能。



激活标有记号的条目。



回到分析仪模式的最高一级(="Ready"画面)。

8.1.4 快速进入

运用这些功能，您可以启动下列功能或改变下列设置：

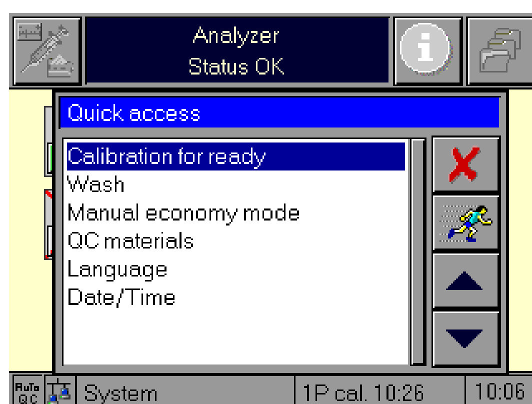
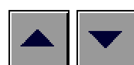


图 6

 选择适当功能。

 启动所选功能。

8.1.5 质控测量

这一功能帮助您启动质控测量。有关具体内容，请参见第五章 “质量控制”。

8.2 设置

用这一功能完成下列设置：

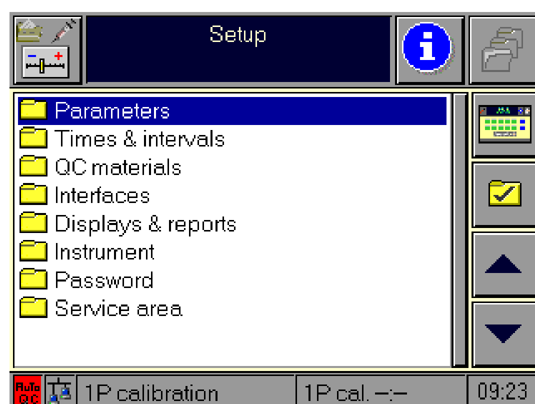
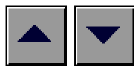


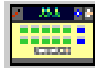
图 7



选择适当功能。



激活标有记号的条目。



回到分析仪模式的最高一级(="Ready"画面)。

TIP：您可通过按屏幕上的相应行直接激活期望设置。
有关操作模式的具体描述，请阅读参考手册第三章“操作模式”之“设置”一节。

8.3 数据库

运用这一功能，可找出下列数据：

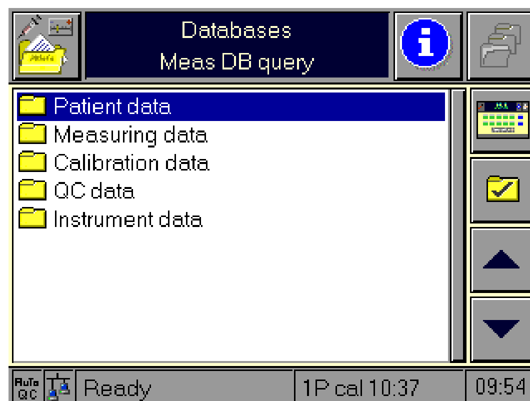
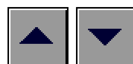


图 8



选择相应数据库。



激活标有记号的条件。

TIP：您可通过按屏幕上的相应行直接激活期望数据库。

可能出现下列查询标准：

- 今天
- 上周
- 上个月
- 所有病人、测量、校准、质控和仪器自身数据

按键及其功能阐述

此处所阐述功能仅适用于“Database”操作模式下。

按键	功能
mark (标示)	整行被标示，游标移至下一行。
search (搜索)	运用此功能，可根据搜索标准按升序或降序进行搜索。
sort (排序)	运用此功能，可对记录数据进行排序分类。 排序标准： 按 **Date / Time (日期 / 时间)**排序(仅限于测量、校准、质控及仪器自身数据) 上箭头 - 将记录数据按升序排列分类(最初的日期排在最上面)。 下箭头 - 将记录数据按降序排列分类(最近的日期排在最上面)。 排序标准： 按 **OpID(操作者编号)** 排序(仅限于测量数据) 上箭头 - 将记录数据按升序排列分类。 下箭头 - 将记录数据按降序排列分类。 排序标准： 按 **Patient ID (病人编号)**排序(仅限于测量数据) 上箭头 - 将记录数据按升序排列分类。 下箭头 - 将记录数据按降序排列分类。 排序标准： 按 **last name (姓氏)**排序(仅限于测量数据) 将记录数据按病人姓氏字母顺序排列。 上箭头 - 将记录数据按字母升序排列分类(例如，从上到下-Z- >A)。 下箭头 - 将记录数据按字母降序排列分类(例如，从上到下-A- >Z)。
QC statistics (质控统计)	仅限于质控数据： 标示范围被描述为 Levey Jennings 图。
	仅限于病人数据： 显示与所选条目相关的测量数据。



“More functions”(更多功能)

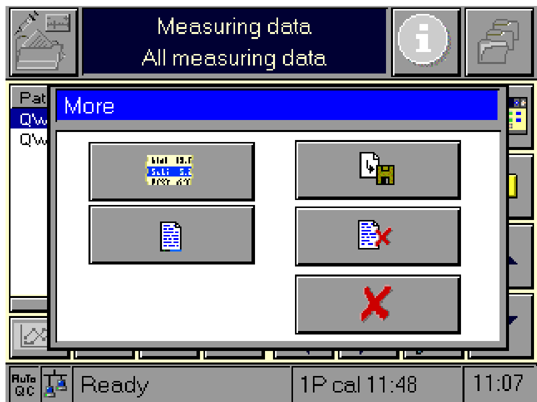


图 9

	Export data(输出数据)	标示范围内的数据被输出至 PACMCIA 卡，或通过某一端口输出。
	Delete data(删除数据)	删除标示范围内的数据。
	Screen shot of the database overview (数据库一览表之简短屏示)	显示所有提供方式(用户特定方式和标准方式)的清单。在另一种新形方被选定前，这一选项为标准选项。(请阅读参考手册“操作模式”一章之“设置 – 显示和报告 – 测量数据 – 测量数据库 – 综述”一节)。

数据输出 – 例如，PCMCIA 卡

- 打开打印机盖。



打印机上盖

图 10

- 将 PCMCIA 卡插入端口。
  TIP：请确保 PCMCIA 卡插入正确（见图 11)。



图 11

- 按 键，然后按 键。

  出现下列屏幕显示：

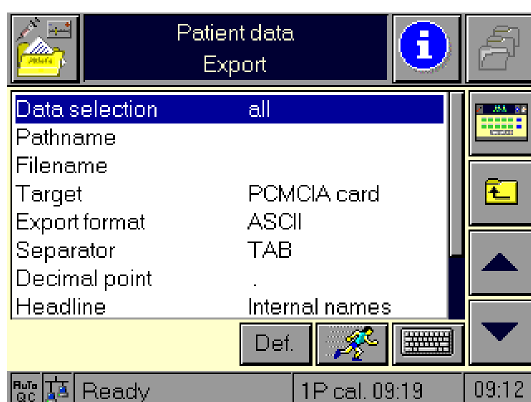


图 12

- 完成所有条目设置后，按 键。
  数据即被输出。

有关这一功能的详细阐述，请阅读参考手册第三章“操作模式”之“数据库”一节。

8.3.1 病人数据

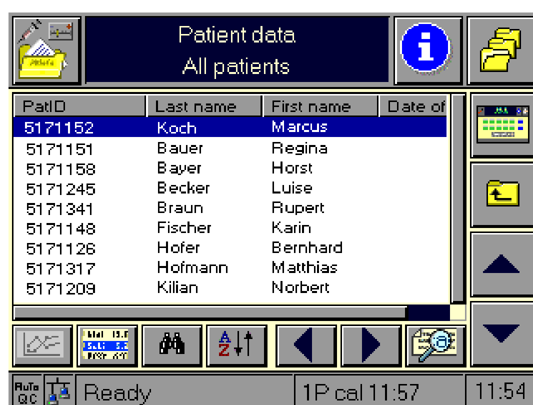
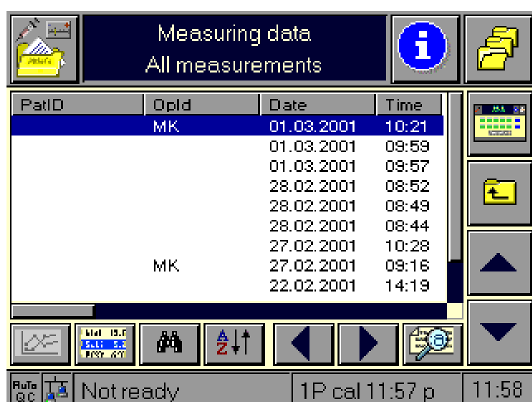


图 13

 按这些键在所有参数间滚动。

 选择标示条目 – 显示出病人数据。

8.3.2 测量数据



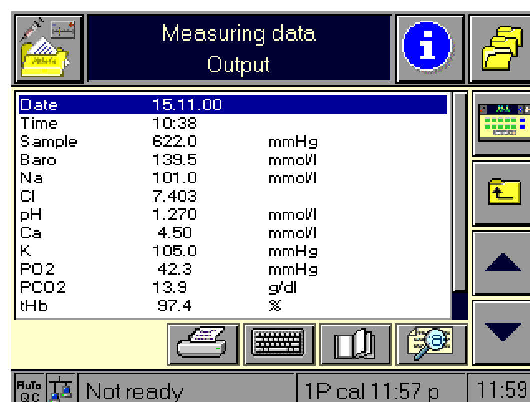


图 14

 按这些键在所有参数间滚动。

 选择标示条目 – 显示出与此测量相关的结果画面。

8.3.3 校准数据



图 15

启动此功能，Roche OMNI C 分析仪即显示出所存储校准数据的一览表。

每一行显示一个校准结果简短记录，包括日期、时间、校准类型以及校准后参数状况。



按这些键在所有参数间滚动。



选择标示条目 – 显示出与此校准相关的结果画面。

8.3.4 质控数据

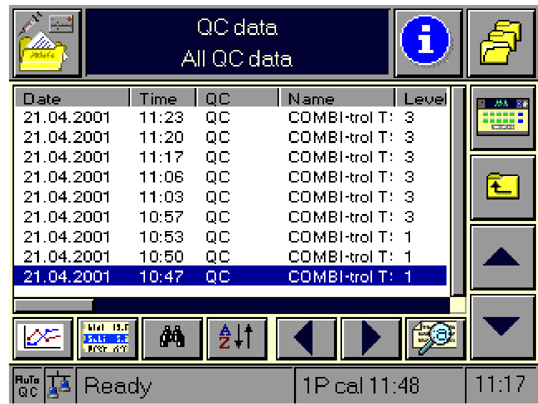


图 16

启动此功能，Roche OMNI C 分析仪即显示出所存储质数据的一览表。

这一画面，在所选查询标准的基础上，显示所有测量的质控材料、水平、批号及质控文档起始日期。

选择并完成一个条目后，按“Zoom”键，获得质控文档中所有可供提供的信息。每一行均显示日期、时间、操作者编号(在有此编号的情况下)，以及这些所提供参数的相应状态。



按这些键在所有参数间滚动。



选择标示条目 – 对所选质控数据做出结果显示。

8.3.5 仪器自身数据

图 17

启动此功能，即显示出所存储的仪器自身数据的一览表。



按这些键在所有参数间滚动。



选择标示条目 – 显示出所选条目的详细内容。

8.4 信息

运用此功能可查询下列信息：

图 18

8.4.1 Roche 信息

这一信息显示出您在“Setup – Instrument – Roche info” 下确定的姓名、地址、电话号码及 e – mail 地址(请阅读参考手册第三章“操作模式”之“设置”一节。)

8.4.2 版本号

在此列出软件版本号。

8.4.3 液面水平量

运用这一功能检查液面水平量（参见第六章“维护保养”之“每日保养 – 检查液面水平量”一节。

8.4.4 帮助信息

运用这一功能找出在线帮助信息。

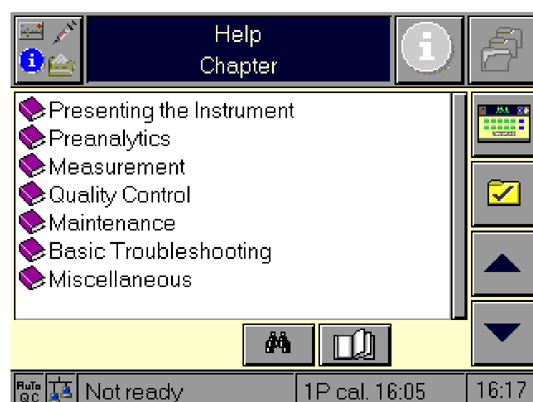


图 19

8.4.5 传感器状态

请参见第七章“故障排除”!

Index

Symbols

Numerics

A

B

C

D

E

G

H

I

L

M

O

P

Q

R

S

T

U

V

W